SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 197

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 24 agosto 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 luglio 2012.

Modalità e contenuti della prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie. Anno accademico 2012-2013.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la legge 14 luglio 2008, n. 121 «Conversione in legge del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e, in particolare l'art. 1, comma 5;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari, così come modificata dalla legge 8 gennaio 2002, n. 1;

Visto il decreto 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2009 con il quale sono state determinate le classi delle lauree magistrali delle professioni sanitarie;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251 «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica» e, in particolare l'art. 7, commi 1 e 2;

Vista la legge 26 febbraio 1999, n. 42 «Disposizioni in materia di professioni sanitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 30 luglio 2002, n. 189 «Modifica alla normativa in materia di immigrazione e di asilo e, in particolare, l'art. 26»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in materia di immigrazione»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104 «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate» e successive modifiche;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170 «Norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico» e, in particolare l'art. 5, comma 4;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686 «Norme di esecuzione del testo unico delle disposizioni sullo statuto degli impiegati civili dello Stato, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3»;

Vista la legge 2 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche;

Ritenuto di definire, per l'anno accademico 2012-2013, le modalità ed i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2012-2013 l'ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie avviene previo superamento di apposita prova predisposta da ciascuna università sulla base delle disposizioni di cui al presente decreto.

Art. 2.

1. Possono essere ammessi ai predetti corsi di laurea magistrale, prescindendo dall'espletamento della prova di ammissione, e in deroga alla programmazione nazionale dei posti in considerazione del fatto che i soggetti interessati già svolgono funzioni operative:

coloro ai quali sia stato conferito l'incarico ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 della legge 10 agosto 2000, n. 251, commi 1 e 2, da almeno due anni alla data del presente decreto;

coloro che risultino in possesso del titolo rilasciato dalle scuole dirette a fini speciali per dirigenti e docenti dell'assistenza infermieristica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1982 e siano titolari, da almeno due anni alla data del presente decreto, dell'incarico di direttore o di coordinatore dei corsi di laurea in infermieristica attribuito con atto formale di data certa;

coloro che siano titolari, con atto formale e di data certa da almeno due anni alla data del presente decreto, dell'incarico di direttore o di coordinatore di uno dei corsi di laurea ricompresi nella laurea magistrale di interesse.

Art. 3.

1. Sono ammessi alla prova di ammissione per l'accesso ai corsi di laurea magistrale coloro che siano in possesso di uno dei seguenti titoli:

diploma di laurea abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse;

diploma universitario, abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse;

titoli abilitanti all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse, di cui alla legge n. 42/1999.

2. La prova di ammissione consiste nella soluzione di ottanta quesiti formulati con cinque opzioni di risposta, di cui il candidato deve individuarne una soltanto, scartando le conclusioni errate, arbitrarie o meno probabili su argomenti di:

teoria/pratica pertinente alle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse;

cultura generale e ragionamento logico;

regolamentazione dell'esercizio delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse e legislazione sanitaria;

cultura scientifico-matematica, statistica, informatica ed inglese;

scienze umane e sociali.

3. La prova si svolge presso le sedi universitarie il giorno 24 ottobre 2012 con inizio alle ore 11. Per lo svolgimento della prova sono assegnate due ore.

4. Sulla base dei programmi di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, vengono predisposti:

trentadue quesiti per l'argomento di teoria/pratica pertinente all'esercizio delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse;

diciotto quesiti per l'argomento di cultura generale e ragionamento logico;

dieci quesiti per ciascuno dei restanti argomenti.

Art. 4.

1. Per la valutazione del candidato ciascuna commissione giudicatrice, nominata dai competenti organi accademici, ha a disposizione cento punti, dei quali ottanta riservati alla prova scritta e venti ai titoli.

2. Per la valutazione della prova si tiene conto dei seguenti criteri:

a) 1 punto per ogni risposta esatta;

b) meno 0,25 punti per ogni risposta sbagliata;

c) 0 punti per ogni risposta non data.

3. In caso di parità di punteggio nella graduatoria finale, in cui viene sommato il voto ottenuto nella prova scritta con il punteggio relativo alla valutazione dei titoli, prevale, in ordine decrescente, il voto ottenuto dal candidato nella soluzione rispettivamente dei quesiti relativi ai seguenti argomenti:

teoria/pratica pertinente all'esercizio delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse;

cultura generale e ragionamento logico;

regolamentazione dell'esercizio professionale specifico e legislazione sanitaria;

cultura scientifico-matematica, statistica, informatica ed inglese;

scienze umane e sociali.

4. La valutazione dei titoli accademici e professionali, per la classe di laurea magistrale delle scienze infermieristiche e ostetriche avverrà sommando il punteggio del titolo presentato per l'accesso così individuato:

diploma di laurea abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse: punti 7;

diploma universitario, abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse: punti 6;

titoli abilitanti all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse, di cui alla legge n. 42/1999: punti 5,

con gli eventuali altri titoli di cui alla seguente elencazione:

diploma di scuola diretta a fini speciali in assistenza infermieristica (DAI) di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1982: punti 5;

altri titoli accademici o formativi di durata non inferiore a sei mesi: punti 0,50 per ciascun titolo fino ad un massimo di punti 2;

attività professionali nella funzione apicale di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse, idoneamente documentate e certificate: punti 1 per ciascun anno o frazione superiore a sei mesi fino ad un massimo di punti 4;

attività professionali nell'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse, idoneamente documentate e certificate: punti 0,50 per ciascun anno o frazione superiore a sei mesi fino ad un massimo di punti 2.

5. La valutazione dei titoli accademici e professionali per le classi di laurea magistrale delle scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione, delle scienze delle professioni sanitarie tecniche e delle scienze delle professioni sanitarie della prevenzione, avverrà sommando il punteggio del titolo presentato per l'accesso così individuato:

diploma di laurea abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse: punti 7;

diploma universitario, abilitante all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse: punti 6;

titoli abilitanti all'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse di cui alla legge n. 42/1999: punti 5,

con gli eventuali altri titoli di cui alla seguente elencazione:

titoli accademici o formativi di durata non inferiore a sei mesi: punti 0,50 per ciascun titolo fino ad massimo di punti 5;

attività professionali nella funzione apicale o di coordinamento di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse idoneamente documentate e certificate: punti 1 per ciascun anno o frazione superiore a sei mesi fino ad un massimo di punti 4;

attività professionali nell'esercizio di una delle professioni sanitarie ricomprese nella classe di laurea magistrale di interesse, idoneamente documentate e certificate: punti 0,50 per ciascun anno o frazione superiore a sei mesi fino ad un massimo di punti 4.

Art. 5.

1. Le prove di cui al presente decreto sono organizzate dagli atenei tenendo conto delle singole esigenze degli studenti, tutelati dalla legge n. 104/1992 e successive modificazioni e dalla legge n. 170/2010 citate nelle premesse.

Art. 6.

1. I bandi di concorso prevedono disposizioni atte a garantire la trasparenza di tutte le fasi del procedimento e indicano i criteri e le procedure per la nomina delle commissioni preposte agli esami di ammissione e dei responsabili del procedimento ai sensi della legge n. 241/1990. I medesimi definiscono le modalità relative agli adempimenti per il riconoscimento dell'identità dei partecipanti, gli obblighi degli stessi nel corso dello svolgimento della prova, nonché le modalità in ordine all'esercizio della vigilanza sui candidati, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 5, 6 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686, ove non diversamente disposto dagli atenei.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2012

Il Ministro: PROFUMO

Allegato n.1

Programmi relativi alla prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie
Anno accademico 2012-2013

1) Teoria/Pratica della disciplina specifica

Accertamento delle conoscenze teorico/ pratiche essenziali, nella prospettiva della loro successiva applicazione professionale; della capacità di rilevare e valutare criticamente da un punto di vista clinico ed in una visione unitaria, estesa anche nella dimensione socioculturale, i dati relativi allo stato di salute e di malattia del singolo individuo, di gruppi interpretandoli alla luce delle conoscenze scientifiche di base; delle abilità e l'esperienza, unite alla capacità di autovalutazione, per affrontare e risolvere responsabilmente i problemi sanitari prioritari. Applicare queste conoscenze anche nella risoluzione di problemi organizzativi e didattici tenendo presente le dimensioni etiche.

2) Cultura generale e ragionamento logico

Accertamento della capacità di comprendere il significato di un testo o di un enunciato anche corredato di grafici, figure o tabelle, di ritenere le informazioni, di interpretarle, di connetterle correttamente e di trarne conclusioni logicamente conseguenti, scartando interpretazioni e conclusioni errate o arbitrarie. I quesiti verteranno su testi di saggistica o narrativa di autori classici o contemporanei, oppure su testi di attualità comparsi su quotidiani o su riviste generaliste o specialistiche; verteranno altresì su casi o problemi, anche di natura astratta, la cui soluzione richiede l'adozione di forme diverse di ragionamento logico.

3) Regolamentazione dell'esercizio professionale specifico e legislazione sanitaria

Accertamento delle conoscenze riguardo l'esercizio professionale specifico e delle principali fonti legislative riguardanti la specifica disciplina e la legislazione sanitaria nazionale di interesse specifico.

4) Cultura scientifico-matematica, statistica, informatica e inglese

Accertamento della padronanza estesa al versante sperimentale o applicativo di conoscenze di base nei sottoelencati settori disciplinari:
Matematica, Epidemiologia, Statistica, Informatica.

Nota: E' auspicabile anche inserire la comprensione di due o tre frasi semplici per verificare il grado di conoscenza della lingua inglese.

5) Scienze umane e sociali

Psicologia, Pedagogia, Didattica Sociologica, Filosofia. Management ed organizzazione
Accertamento delle conoscenze riguardo le diverse teorie presenti nel panorama contemporaneo con 1e corrispondenti concezioni dell'uomo e della società.
Accertamento della capacità di applicare conoscenze specifiche nella gestione di servizi ai diversi livelli e nella didattica ai diversi livelli.

12A09195

DECRETO 23 luglio 2012.

Programmazione delle lauree magistrali dell'area sanitaria, anno accademico 2012/2013.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 e, in particolare, l'art. 1, comma 5;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 «Norme in materia di accessi ai corsi universitari» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, modificato dalla legge 8 gennaio 2002, n. 1 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario»;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2009 con il quale sono state determinate le classi delle lauree magistrali delle professioni sanitarie;

Vista la legge 10 agosto 2000, n. 251 «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica» e, in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e, in particolare l'art. 39, comma 5, così come sostituito dall'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, in materia di immigrazione»;

Viste le disposizioni ministeriali in data 18 maggio 2011 con le quali sono state regolamentate le immatricolazioni degli studenti stranieri ai corsi universitari per il triennio 2011-2014;

Visto il decreto ministeriale 23 luglio 2012, n. 224, concernente «Modalità e contenuti della prova di ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie A.A. 2012-13»;

Visto il contingente riservato agli studenti stranieri per l'anno accademico 2012-2013, riferito alle predette disposizioni;

Vista la rilevazione relativa al fabbisogno professionale per l'anno accademico 2012-2013 che il Ministero della salute ha effettuato ai sensi dell'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 502/1992, trasmessa in data 26 aprile 2012 alla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome in vista dell'Accordo formale e discussa in sede tecnica il 5 giugno 2012;

Tenuto conto che la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ha rinviato sia la riunione prevista per il 21 giugno 2012 che quella del 5 luglio 2012;

Considerata tuttavia la necessità di emanare il presente decreto per consentire la pubblicazione del bando di concorso da parte degli atenei nel rispetto di quanto disposto dall'art. 4, comma 1, della richiamata legge n. 264/1999;

Vista l'offerta potenziale formativa deliberata dagli organi accademici con espresso riferimento ai parametri di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* della richiamata legge n. 264/1999;

Considerato che la predetta rilevazione mette in luce per alcuni corsi di laurea magistrale carenze o eccedenze tra offerta formativa ed esigenze regionali;

Considerato che l'attivazione dei predetti corsi soltanto in alcuni atenei rende ancora inattuabile il riequilibrio in ambito nazionale e regionale per alcune figure professionali, stante l'impossibilità di programmare gli accessi nelle università in cui i corsi non risultano attivati;

Considerato che la formazione è direttamente legata alle richieste di funzioni dirigenziali nella relativa area professionale di ciascun territorio, senza peraltro trascurare l'esigenza di formazione risultante a livello nazionale;

Ritenuto pertanto di fare riferimento alle esigenze delle singole regioni e province autonome ed alle proposte formative delle università, prevedendo delle possibili compensazioni tra i vari atenei al fine di soddisfare anche le esigenze di quelle regioni sul cui territorio non vi sono sedi universitarie;

Ritenuto, limitatamente all'anno accademico 2012-2013, di accogliere integralmente l'offerta formativa deliberata dagli atenei;

Visto il parere dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca;

Ritenuto di determinare per l'anno accademico 2012-2013 il numero dei posti disponibili a livello nazionale per l'ammissione ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie e di disporre la ripartizione degli stessi fra le università;

Decreta:

Art. 1.

Per l'anno accademico 2012-2013, il numero complessivo dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni ai corsi di laurea magistrale delle professioni sanitarie è determinato per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia come di seguito indicato per ciascuna classe di afferenza e tipologia di corso:

classe LM/SNT 1 - Scienze infermieristiche e ostetriche, n. 986;

classe LM/SNT 2 - Scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione, n. 445;

classe LM/SNT 3 - Scienze delle professioni sanitarie tecniche diagnostiche, n. 403;

classe LM/SNT 3 - Scienze delle professioni sanitarie tecniche assistenziali, n. 115;

classe LM/SNT 4 - Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione, n. 195.

2. In particolare, agli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189, sono destinati i posti secondo la ripartizione di cui alla tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente decreto, mentre agli studenti stranieri residenti all'estero sono destinati i posti secondo la riserva di cui al contingente definito per l'A.A. 2012-13 richiamato in premessa.

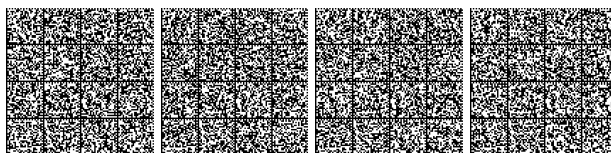
Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia in base alla graduatoria di merito secondo quanto previsto dal decreto ministeriale sulle modalità citato in premessa, nei limiti dei corrispondenti posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

2. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti non comunitari residenti all'estero in base ad apposita graduatoria di merito nel limite del contingente ad essi riservato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2012

Il Ministro: PROFUMO

ALLEGATO

Numero posti disponibili per gli accessi ai corsi di laurea Magistrali delle Professioni Sanitarie studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, di cui alla legge 30.07.2002 n. 189, art. 26
a.a. 2012/2013

Regioni / Atenei	Scienze Infermieristiche e Ostetriche LM/SNT 1	Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie LM/SNT 2	Scienze delle Professioni Sanitarie Tecniche e Diagnostiche LM/SNT 3	Scienze delle Professioni Sanitarie Tecniche Assistenziali LM/SNT 3	Scienze delle Professioni Sanitarie della Prevenzione LM/SNT 4
	Comunitari e non comunitari di cui alla legge 30 luglio 2002 n.189, art. 26	Comunitari e non comunitari di cui alla legge 30 luglio 2002 n.189, art. 27	Comunitari e non comunitari di cui alla legge 30 luglio 2002 n.189, art. 28	Comunitari e non comunitari di cui alla legge 30 luglio 2002 n.189, art. 29	Comunitari e non comunitari di cui alla legge 30 luglio 2002 n.189, art. 30
Chieti	32				
L'Aquila	50	30	30	30	30
ABRUZZO	**82**	**30**	**30**	**30**	**30**
Napoli Federico II	25	15	15	10	20
Napoli Seconda Università	25				
CAMPANIA	**50**	**15**	**15**	**10**	**20**
Bologna	25				
Ferrara	30	25	25		
Modena e Reg. Emilia	25				
Parma	25				
EMILIA ROMAGNA	**105**	**25**	**25**		
Roma La Sapienza (Med e Farm)	80	25	30		10
Roma La Sapienza (Med e Odont)			34	27	
Roma La Sapienza (Med e Psicol)	48	24	24		
Roma "Tor Vergata"	60	60	40		
LAZIO	**188**	**109**	**128**	**27**	**10**
Genova	35	15			
LIGURIA	**35**	**15**			
Brescia	20				
Milano	25	25	35	15	40
Milano Bicocca	30				
Pavia	15		15	10	
LOMBARDIA	**90**	**25**	**50**	**25**	**40**
Politecnica delle Marche	30	30	**30**		
MARCHE	**30**	**30**	**30**		
Campobasso					25
MOLISE					**25**
Vercelli Piemonte O. "A. Avogadro"	25				
Torino	25		12		
Torino San Luigi Gonzaga		15			
PIEMONTE	**50**	**15**	**12**		
Bari	20				20
PUGLIA	**20**				**20**
Cagliari	30				
SARDEGNA	**30**				
Catania	58	38	23	23	
Messina		50	50		
Palermo	40				
SICILIA	**98**	**88**	**73**	**23**	
Firenze	70	30	20		20
Pisa	20	15			
Siena	18	18			
TOSCANA	**108**	**63**	**20**		**20**
Padova	20	15	20		30
Verona	35	15			
VENETO	**55**	**30**	**20**		**30**
Milano Cattolica "S. Cuore"	45				
Totale Nazionale	**986**	**445**	**403**	**115**	**195**

12A09198

DECRETO 3 agosto 2012.

Modalità e contenuti delle prove di ammissione al corso di laurea magistrale in Scienze della formazione primaria. Anno accademico 2012-2013.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto ministeriale 10 settembre 2010, n. 249, concernente il regolamento sulla «Definizione della disciplina dei requisiti e delle modalità della formazione iniziale degli insegnanti della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado» e, in particolare, l'art. 5, comma 3 che prevede la definizione con apposito decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle modalità di svolgimento, la valorizzazione del servizio eventualmente svolto o di particolari titoli accademici e le caratteristiche delle prove di accesso al corso di laurea magistrale di cui all'art. 3 del medesimo decreto;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 concernente «Norme in materia di accessi ai corsi universitari»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 recante la definizione delle norme generali relative alla scuola dell'infanzia e al primo ciclo dell'istruzione, a norma dell'art. 1 della legge 28 marzo 2003, n. 53;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89 concernente la revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico della scuola dell'infanzia e del primo ciclo dell'istruzione, ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62 sulla parità scolastica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2012 concernente le «Certificazioni linguistiche»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate» e successive modificazioni;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170 «Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico e, in particolare l'art. 5»;

Ritenuta la necessità di definire, per l'anno accademico 2012-2013, le modalità ed i contenuti della prova di ammissione al corso di laurea magistrale per l'insegnamento nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria;

Decreta:

Art. 1.

Accesso al corso di laurea magistrale per l'insegnamento nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria

1. Per l'anno accademico 2012-2013, l'ammissione degli studenti ai corsi di laurea magistrale di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)* del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249, avviene previo superamento di apposita prova sulla base delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. La prova d'accesso mira a verificare l'adeguatezza della personale preparazione con riferimento alle conoscenze disciplinari indispensabili per il conseguimento degli obiettivi formativi qualificanti del corso di laurea magistrale.

3. La prova di cui al comma 2, predisposta da ciascuna università, verte su ottanta quesiti formulati con quattro opzioni di risposta, fra le quali il candidato deve individuare la sola corretta, sui seguenti argomenti, specificati nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto:

a) competenza linguistica e ragionamento logico;

b) cultura letteraria, storico-sociale e geografica;

c) cultura matematico-scientifica.

4. I quesiti di cui al comma 3 sono così ripartiti: quaranta di competenza linguistica e ragionamento logico, venti di cultura letteraria, storico-sociale e geografica, venti di cultura matematico-scientifica. La risposta corretta a ogni domanda vale 1 punto, la risposta non data o errata vale 0 punti. La prova ha la durata di due ore e mezzo.

5. La graduatoria degli aspiranti all'ammissione al corso di laurea magistrale è costituita dai candidati che hanno conseguito, nella prova di cui al comma 3, una votazione non inferiore a 55/80.

6. La votazione di cui al comma 5 è integrata in caso di possesso di una Certificazione di competenza linguistica in lingua inglese di almeno Livello B1 del «Quadro comune europeo di riferimento per le lingue», rilasciata da enti certificatori riconosciuti dai governi dei paesi madrelingua, di cui all'art. 2 del decreto ministeriale 7 marzo 2012 citato in premessa, a condizione che mostrino piena aderenza al predetto QCER come previsto dall'art. 3 del predetto decreto, secondo il seguente punteggio:

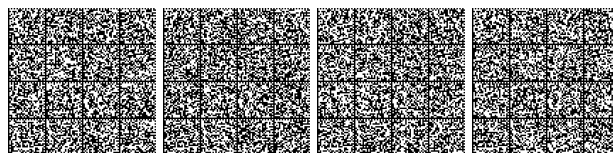
a) B1 - punti 3;

b) B2 - punti 5;

c) C1 - punti 7;

d) C2 - punti 10.

I punteggi non sono sommabili tra loro.

7. È ammesso al corso di laurea magistrale, secondo l'ordine della graduatoria definito dalla somma dei punteggi di cui ai commi 5 e 6, un numero di candidati non superiore al numero dei posti disponibili per l'accesso, indicato nel bando.

8. In caso di parità di punteggio, si applicano i seguenti criteri:

a) prevale in ordine decrescente il punteggio ottenuto dal candidato nella soluzione, rispettivamente, dei quesiti relativi agli argomenti di competenza linguistica e ragionamento logico, cultura letteraria, storico-sociale e geografica, cultura scientifico-matematica;

b) in caso di ulteriore parità, prevale lo studente che ha conseguito una migliore votazione nell'esame di Stato conclusivo dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore;

c) in caso di ulteriore parità, prevale lo studente anagraficamente più giovane.

9. La graduatoria degli ammessi al corso non può essere in nessun caso integrata con altri candidati. Nel caso in cui la graduatoria dei candidati ammessi risulti composta da un numero di candidati inferiore al numero dei posti disponibili indicati nel bando non si procede ad alcuna integrazione e il corso è attivato per un numero di studenti pari al numero degli ammessi. Non sono consentite ammissioni in soprannumero.

Art. 2.

Bando per la procedura di accesso

1. Per l'accesso al corso di laurea magistrale di cui all'art. 1, comma 1, ciascuna università, una volta completate le procedure per l'attivazione del corso e in base alla programmazione definita ai sensi dell'art. 5 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 settembre 2010, n. 249 emana il relativo bando, che:

a) indica il numero dei posti disponibili;

b) prevede disposizioni atte a garantire la trasparenza di tutte le fasi del procedimento e indica i criteri e le procedure per la nomina delle commissioni giudicatrici e dei responsabili del procedimento ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modificazioni;

c) definisce le modalità relative agli adempimenti per il riconoscimento dell'identità dei candidati, gli obblighi degli stessi nel corso dello svolgimento della prova ed infine le modalità in ordine all'esercizio della vigilanza sui candidati, tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 5, 6 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686, ove non diversamente disposto dagli atenei;

d) definisce le modalità di svolgimento della procedura sulla base di quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

Studenti con disabilità o con disturbi specifici di apprendimento

1. Le prove di cui al presente decreto sono organizzate dagli Atenei tenendo conto delle specifiche esigenze degli studenti con disabilità, a norma della legge 5 febbraio 1992, n. 104 e successive modificazioni, e degli studenti con disturbi specifici di apprendimento, a norma della legge 8 ottobre 2010, n. 170.

Art. 4.

Calendario della prova di ammissione

1. La prova di ammissione di cui al presente decreto si svolge presso ciascuna sede universitaria il giorno 15 ottobre 2012.

Art. 5.

Norma finanziaria

2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2012

Il Ministro: PROFUMO

ALLEGATO *A*

Programmi relativi alla prova di ammissione alla laurea magistrale a ciclo unico per l'insegnamento nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria.

Competenza linguistica e ragionamento logico.

I quesiti mirano ad accertare la capacità di usare correttamente la lingua italiana, di comprendere un testo scritto e di completare logicamente un ragionamento, in modo coerente con le premesse, che sono enunciate in forma simbolica o verbale attraverso quesiti a scelta multipla formulati anche con brevi proposizioni.

I quesiti verteranno su testi di saggistica o narrativa di autori classici o contemporanei, oppure su testi di attualità comparsi su quotidiani o su riviste generaliste o specialistiche; verteranno altresì su casi o problemi, anche di natura astratta, la cui soluzione richiede l'adozione di diverse forme di ragionamento logico.

Cultura letteraria, storico-sociale e geografica.

La prova è mirata all'accertamento delle capacità di:

a) individuare le caratteristiche proprie dei generi letterari, orientarsi nella collocazione storico-culturale di un testo classico italiano, riconoscere opere e autori rilevanti della tradizione italiana;

b) distinguere tipologia e rilevanza delle fonti nella ricerca storica, orientarsi nella cronologia degli eventi cruciali, riconoscendo le tappe fondamentali della storia italiana ed europea con riferimento alla specificità dell'organizzazione politica, economica e sociale e ai principali fenomeni politico-culturali dell'età moderna e contemporanea;

c) distinguere e descrivere gli elementi di base della geografia astronomica, fisica, antropica, sociale ed economica.

Cultura matematico-scientifica.

La prova è mirata all'accertamento delle capacità di risolvere semplici problemi valutando criticamente le strategie da utilizzare e di descrivere ed interpretare da un punto di vista scientifico eventi semplici del mondo circostante e della vita quotidiana, facendo riferimento alle conoscenze di base nelle seguenti aree disciplinari:

a) matematica ed informatica (insiemi numerici e calcolo aritmetico, calcolo algebrico, geometria euclidea, probabilità, analisi-elaborazione-presentazione dell'informazione);

b) scienze della terra e della vita (ambiente ed ecosistema, atmosfera, clima, acque, vita e organismi viventi, evoluzione biologica);

c) scienze della materia (elementi e sostanze chimiche, legami e reazioni chimiche, produzione dell'energia, fotosintesi, misura delle grandezze fisiche, principi di dinamica, termodinamica, ottica, elettricità, magnetismo, astronomia, mondo microscopico).

12A09194

DECRETO 7 agosto 2012.

Definizione dei posti disponibili per l'accesso al corso di laurea magistrale in Scienze della formazione primaria, anno accademico 2012-2013.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con legge 14 luglio 2008, n. 121, ed, in particolare, l'art. 1, comma 5;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264 recante norme in materia di accessi ai corsi universitari ed, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *a)*;

Visto il decreto 22 ottobre 2004, n. 270 «Modifiche al regolamento recante norme in materia di autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 con il quale sono state determinate le classi delle lauree magistrali;

Visto il Regolamento concernente «Definizione della disciplina dei requisiti e delle modalità della formazione iniziale degli insegnanti della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo e secondo grado, ai sensi dell'art. 2, comma 416 della legge 24 dicembre 2007, n. 244» di cui al decreto 10 settembre 2010, n. 249 e, in particolare l'art. 5, commi 1 e 2;

Visto il decreto ministeriale 4 aprile 2011, n. 139 di attuazione al predetto decreto ministeriale n. 249/2010;

Visto il decreto ministeriale 3 agosto 2012, n. 243 concernente le modalità e i contenuti delle prove di ammissione al corso di laurea magistrale in Scienze della formazione primaria;

Vista la rilevazione sul fabbisogno di personale docente della scuola primaria e dell'infanzia, in stretto rapporto con l'organico, calcolata dalla Direzione generale per il personale scolastico;

Vista l'offerta formativa in termini di numero programmato di immatricolazioni all'anno accademico 2012-2013, deliberata dagli organi accademici di ciascun ateneo;

Considerato che la compiuta istruttoria mostra differenze tra la programmazione proposta dagli atenei e il fabbisogno formativo regionale;

Tenuto conto dell'esigenza di ottimizzare il fabbisogno formativo dell'intero sistema nazionale di istruzione;

Ritenuto, pertanto, di accogliere le richieste di programmazione definite dalle università qualora risultino coerenti con il fabbisogno formativo a livello regionale;

Ritenuto di attribuire, inoltre, un numero di posti in misura maggiorata rispetto al fabbisogno della regione, per le sedi in grado di compensare in ordine di priorità le esigenze di regioni limitrofe e dello stesso sistema nazionale;

Ritenuto di definire la programmazione della Regione della Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Bolzano con riferimento alle esigenze di formazione comunicate;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e, in particolare l'art. 39, comma 5, come sostituito dall'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 in materia di immigrazione»;

Viste le disposizioni ministeriali in data 18 maggio 2011 con le quali sono state regolamentate le immatricolazioni degli studenti stranieri ai corsi universitari per il triennio 2011-2014;

Visto il contingente riservato agli studenti stranieri per l'anno accademico 2012-2013 riferito alle predette disposizioni;

Visto il decreto ministeriale del 5 agosto 2011 relativo alla definizione del numero dei posti per l'accesso al corso di laurea magistrale in Scienze della formazione primaria per l'anno accademico 2011-2012, sulla cui programmazione sono stati resi i pareri dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, rispettivamente in data 5 agosto 2011 e 4 agosto 2011, come previsto dall'art. 5 del decreto ministeriale n. 249/2010;

Considerato il fabbisogno relativo alla programmazione del triennio 2011-2014 che per quanto concerne l'anno accademico 2012-2013 si conferma negli stessi numeri dell'anno accademico 2011-2012;

Ritenuto, di determinare per l'anno accademico 2012-2013 la programmazione a livello nazionale del corso di laurea magistrale per l'insegnamento nella scuola primaria e dell'infanzia;

Ritenuto di dover disporre la ripartizione dei posti stessi tra le università;

Decreta:

Art. 1.

1. Con riferimento all'anno accademico 2012-2013, i posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale a ciclo unico in Scienze della formazione primaria per l'insegnamento nella scuola primaria e dell'infanzia, sono definiti in numero di 5.261 per gli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia, di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n. 189 e ripartiti fra le università secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Agli studenti stranieri residenti all'estero sono destinati i posti secondo la riserva contenuta nel contingente di cui alle disposizioni ministeriali in data 18 maggio 2011 citate in premessa.

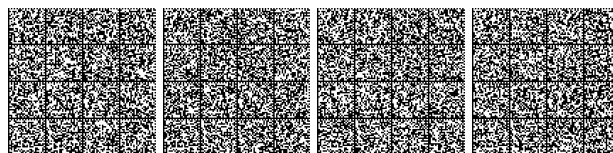
Art. 2.

1. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti comunitari e non comunitari residenti in Italia in base alla graduatoria di merito nei limiti dei corrispondenti posti di cui alla tabella allegata al presente decreto.

2. Ciascuna università dispone l'ammissione degli studenti non comunitari residenti all'estero in base ad apposita graduatoria di merito nel limite del contingente ad essi riservato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

Il Ministro: PROFUMO

ALLEGATO

Corso di Laurea Scienze della Formazione primaria

Regione	**Università**	**Posti disponibili**
		Comunitari e non comunitari residenti in Italia (legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26)
PIEMONTE	Torino	350
VALLE D'AOSTA	Valle d'Aosta	45
LOMBARDIA	Milano Cattolica	300
	Milano "Bicocca"	400
TRENTINO ALTO ADIGE	Bolzano	280
VENETO	Padova	300
FRIULI VENEZIA GIULIA	Udine	120
LIGURIA	Genova	100
EMILIA ROMAGNA	Bologna	290
	Modena e Reggio Emilia	145
TOSCANA	Firenze	350
UMBRIA	Perugia	130
MARCHE	Macerata	130
	Urbino	110
LAZIO	Roma Tre	300
	Lumsa	175
ABRUZZO	L'Aquila	250
MOLISE	Campobasso	100
CAMPANIA	Suor Orsola Benincasa	360
	Salerno	230
PUGLIA	Bari	90
BASILICATA	Potenza	120
CALABRIA	Cosenza	205
SICILIA	Palermo	287
SARDEGNA	Cagliari	94
	Totale	**5.261**

12A09193

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 luglio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Talisma EC.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91 /414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata dall'impresa Agriphar S.A con sede legale in 26 Rue de Renory, B-4102 Ougrée (Belgio), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Talisma EC (reg. n. 15421) secondo la procedura di cui all'art. 40 del Reg. (CE) n. 1107/2009 e contenente la sostanza attiva cipermetrina, iscritta nell'allegata I della direttiva 91/414/CEE ed ora approvata ai sensi del suddetto regolamento:

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione già autorizzato in un altro Stato membro per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili, è stata esaminata e valutata positivamente nell'ambito di un gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei Prodotti fitosanitari in data 28 maggio 20l2;

Visto il parere della commissione consultiva dei prodotti fitosanitari favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Talisma EC (reg. n. 15421) espresso nel corso della riunione del 20 giugno 2012;

Ritenuto pertanto, di autorizzare il prodotto fitosanitario, fino al 28 febbraio 2016, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva di cui è composto il prodotto fitosanitario in questione, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Agriphar S.A con sede legale in 26 Rue de Renory, B-4102 Ougrée (Belgio) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario TALISMA EC, a base della sostanza attiva cipermetrina iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario Talisma EC è autorizzato ai sensi dell'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 secondo la procedura del riconoscimento reciproco, pertanto, il prodotto fitosanitario di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 28 febbraio 2016, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva di cui è composto il prodotto fitosanitario in questione, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009;

Il prodotto fitosanitario è preparato nello stabilimento dell'Impresa Chimac S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15421.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

TALISMA EC

(Concentrato emulsionabile PER TRATTAMENTI A ULTRA BASSO VOLUME)
INSETTICIDA A LUNGA PERSISTENZA PER LA DISINFESTAZIONE DEI CEREALI IN GRANELLA (FRUMENTO, ORZO, AVENA, SEGALE, TRITICALE, FARRO) IMMAGAZZINATI E DEI LOCALI DESTINATI AL LORO STOCCAGGIO

TALISMA EC
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura ....g 7,89 (80 g/l)
- Piperonil butossido puro ....g 22,49 (228 g/l)
(sinergizzante)
- Coformulanti ....q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare i vapori Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Richiedere informazioni al produttore/fornitore per il recupero/riciclo. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

AGRIPHAR S.A.- Rue de Renory, 26/1 - B-4102 OUGRÉE (BELGIO)
tel. +32 4 385 97 11
Stabilimento di produzione: CHIMAC S.A., rue de Renory n. 26/2, B-4102 Ougrée (BELGIO).
Distribuito da: AGRIPHAR Italia S.r.l. - CENTO, Newpharm S.r.l., Santa Giustina in Colle (PD), COLKIM S.r.l. - Ozzano Emilia (BO).
Registrazione n° del __/__/____ del Ministero della Salute
Contenuto netto:1 - 5 - 10 - 20 L Partita n....................

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
- Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
- Indossare guanti impermeabili (gomma nitrilica) e indumenti di protezione durante le fasi di miscelamento / caricamento del prodotto e durante l'applicazione.
- Indossare guanti ed indumenti protettivi durante il campionamento dei cereali trattati e una maschera antipolvere (FFP2) durante il caricamento del grano trattato.
- Indossare guanti protettivi impermeabili (gomma nitrilica); indumenti protettivi (categoria III; tipo IV) e una maschera FFP3 per la pulizia aree di stoccaggio.
- In caso di rientro nella zona trattata, indossare idonee protezioni (guanti, indumenti protettivi e maschera di protezione adatti).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa [illegible] sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia sintomatica e di rianimazione. Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
TALISMA EC è un insetticida in pronto all'uso a base di cipermetrina e piperonil butossido per il trattamento della granella dei cereali (Frumento, Orzo, Avena, Segale, Triticale, Farro) immagazzinati e dei locali destinati a contenerli. Il prodotto agisce per contatto e ingestione ed e efficace contro un grande numero di insetti dannosi tra cui: Cappuccino (*Rizopertha dominica*), Calandra o Punteruolo del grano (*Sitophilus granarius*), Calandra o Punteruolo del riso (*Sitophilus oryzae*), Calandra o Punteruolo del mais (*Sitophilus zeamais*), Tribolio delle farine (*Tribolium confusum*), Tribolio rosso (*Tribolium castaneum*), Tribolio distruttore o Tribolio bruno delle farine (*Tribolium destructor*), Criptoleste (*Cryptolestes ferrugineus*), Silvano (*Oryzaephilus surinamensis*), Struggigrano (*Tenebroides mauritanicus*), Tenebrione (*Tenebrio molitor*), Tignole (*Sitotroga cerealella, Ephestia kuehniella, Plodia interpunctella*), Trogoderma (*Trogoderma spp.*), Stegobio del pane (*Stegobium paniceum*), Tonchi (*Bruchus spp.*), solo per citare i più importanti.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
Applicazione diretta sulla granella
Diluire 1-2 litri di TALISMA EC in 48 litri d'acqua per 100 tonnellate of granella (pari a 10-20 ml di TALISMA EC in 480 ml d'acqua per tonnellata di granella). Il posizionamento degli ugelli è fondamentale per assicurare una corretta applicazione e un'efficacia ottimale.
Con gli elevatori a tazze gli ugelli vanno posizionati in cima o in fondo all'elevatore, a seconda della configurazione, in modo che lo spruzzo colpisca la granella in caduta. Con i nastri trasportatori gli ugelli vanno posizionati alla fine del nastro, in modo che lo spruzzo colpisca la granella in caduta evitando ogni contatto con il nastro trasportatore. I meccanismi di controllo, le pompe e le attrezzature automatiche devono essere posizionate in modo da assicurare un'agevole immissione del prodotto. TALISMA EC assicura una protezione di lungo termine (superiore a 1 anno) alla dose di 20 ml/tonnellata. Qualora la durata della protezione richiesta fosse inferiore, la dose di 10 ml/tonnellata ha una sufficiente azione curativa e assicura una protezione sino a 6 mesi.

Trattamento delle aree di stoccaggio
Distribuire 600 ml di prodotto/1000 mq di struttura diluiti in 50 litri d'acqua (pari a 0,6 ml di prodotto/mq di struttura diluiti in 50 ml di acqua/mq). Applicare accuratamente e uniformemente su tutte le superfici (pareti, soffitti, pavimenti, porte, colonne) abitualmente frequentate dagli insetti bersaglio.

COMPATIBILITA'
Il prodotto va impiegato da solo.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 2 giorni

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso
- Operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 2 1 LUG. 2012

12A09202

DECRETO 31 luglio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Xedagar.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e. del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata dall'Impresa Xeda International S.A. con sede legale in Zone Artisanale la Crau F-13670 St. Andiol (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Xedagar (reg. n. 15459), secondo la procedura di cui all'art. 40 del Reg. (CE) n. 1107/2009 e contenente la sostanza attiva olio di garofano, iscritta nell'allegata I della direttiva 91 /414/CEE ed ora approvata ai sensi del suddetto regolamento;

Vista la nota pervenuta in data 11 luglio 2012, con la quale l'Impresa Xeda International S.A. ha presentato la documentazione richiesta ed ha comunicato di voler modificare la denominazione del prodotto fitosanitario in Xedagar;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione già autorizzato in un altro Stato membro per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili, è stata esaminata e valutata positivamente nell'ambito di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari in data 28 maggio 2012;

Visto il parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Xedagar (reg. n. 15459), espresso nel corso della riunione del 20 giugno 2012;

Ritenuto pertanto, di autorizzare il prodotto fitosanitario, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva di cui è composto il prodotto fitosanitario in questione, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Xeda International S.A. con sede legale in Zone Artisanale la Crau -13670 St. Andiol (Francia), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario XEDAGAR, a base della sostanza attiva olio di garofano iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario Xedagar è autorizzato ai sensi dell'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 secondo la procedura del riconoscimento reciproco, pertanto, il prodotto fitosanitario di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva di cui è composto il prodotto fitosanitario in questione, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ed ora considerata approvata ai sensi del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009;

Il prodotto fitosanitario è preparato nello stabilimento dell'Impresa Xeda International S.A. Zone Artisanale la Crau F-13670 St. Andiol (Francia).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.15459.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato facsimile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

XEDAGAR

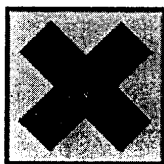
Fungicida di origine naturale per il trattamento di mele e pere dopo la raccolta.

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

XEDAGAR - Composizione:
- Olio di garofano . . . . g. 20 (203 g/L)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

Nocivo

FRASI DI RISCHIO:
Nocivo per ingestione
Irritante per la pelle.
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Titolare della registrazione:
XEDA INTERNATIONAL S.A.
Z.A. La Crau - F- 13670 Saint Andiol – France
Tel.: +(33) 04 90 90 23 23

Stabilimento di produzione:
Xeda International S.A.
Z.A. La Crau
F-13670 Saint Andiol

Distribuito da:
CEDAX S.r.l.
Via Filippo Guarini, 15
47100 FORLI

Autorizzazione Ministero della Salute
n. ....del ....

Taglie: 5 L – 20 L Partita n.

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Per l'operatore, usare guanti impermeabili (PVC, neoprene, nitrile o eq.) e indumenti protettivi durante tutte le fasi di miscelazione/carico e di applicazione del preparato.
Per il lavoratore, usare guanti per la manipolazione dei frutti trattati. Usare maschera con filtro per sostanze organiche qualora la ventilazione dell'ambiente di lavoro sia insufficiente durante le operazioni di miscelamento e carico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
XEDAGAR si applica con la macchina Xeda per il trattamento a caldo in ragione di 6-8 litri di prodotto per 1000 litri di acqua a 48°C su mele e pere. 1 litro di poltiglia tratta circa 3 tonnellate di frutti.
Miscelare il concentrato nell'acqua della vasca o del drencher e bagnare la frutta per due minuti
Il sistema di ricircolo interno della macchina Xeda, concepita specificamente per questa applicazione, consente di mantenere la temperatura desiderata e l'omogeneità della poltiglia per tutta la durata del trattamento.

IMBALLAGGI E IMMAGAZZINAMENTO: conservare il contenitore da 5 e 20 litri ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.
Si assicura una durata di 2 anni nel caso di contenitori conservati e sigillati nel proprio imballaggio originale alle condizioni raccomandate.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle persone ed agli animali; da non vendersi sfuso; smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.....
31 LUG. 2012

12A09203

DECRETO 6 agosto 2012.

Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001 «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie in attuazione dell'art. 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001, che, all'art. 4, prevede che:

per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessità assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi è organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

la regione emana indirizzi e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33, supplemento ordinario, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», che individua l'assistenza territoriale domiciliare tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio sanitario nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti n. 2271), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, 5, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (rep. atti n. 243) sul Nuovo patto per la salute 2010-2012 che:

all'art. 4, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli accordi e dalle intese intervenute tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

all'art. 17 sul Nuovo sistema informativo sanitario dispone una proroga dei compiti e della composizione della cabina di regia del NSIS fino alla stipula del nuovo accordo di riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della stessa;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla cabina di regia nella seduta dell'11 settembre 2002;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 dicembre 2003 (rep. atti n. 1895), la quale dispone l'avvio del progetto «Mattoni del Servizio sanitario nazionale» con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);

Visto il parere positivo espresso, in data 16 maggio 2007, dalla cabina di regia per il Nuovo sistema informativo sanitario sul documento «Assistenza primaria e prestazioni domiciliari - Relazione finale», conclusivo delle attività condotte dal Mattone 13 «Assistenza primaria e prestazioni domiciliari» nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il parere positivo espresso, in data 18 ottobre 2006, dalla Commissione di cui all'art. 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sul documento «Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 21 e dell'art. 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali», con il quale si individuano i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Visto, in particolare, l'allegato C-01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007, che prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ai sensi dell'art. 85, comma 1, lettera *b)*, del citato

Codice in materia di protezione dei dati personali, senza elementi identificativi diretti;

Visti i regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottati dalle regioni e province autonome in conformità allo schema tipo di regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, approvato dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali in data 13 aprile 2006;

Rilevato, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema tipo di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, prevede che i dati provenienti dalle aziende sanitarie locali siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della regione o provincia autonoma; che, ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; che, qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

Considerato che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) una delle componenti fondamentali è rappresentata dal «Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali», nell'ambito del quale è ricompreso il monitoraggio dell'assistenza domiciliare;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2009, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare»;

Vista la relazione annuale 2009 dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *m)*, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, che nel capitolo I «Stato di attuazione del Codice in materia di protezione dei dati personali» ha evidenziato la mancata consultazione dell'Autorità medesima in merito al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare»;

Considerato che, a seguito di quanto evidenziato nella citata relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, il Ministero della salute ha ritenuto opportuno svolgere una serie di incontri con l'Ufficio del Garante, nel corso dei quali sono state formulate osservazioni da parte del predetto Ufficio in merito al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e al relativo disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

Tenuto conto che le osservazioni formulate nel corso dei predetti incontri da parte dell'Ufficio del Garante hanno reso necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e del disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

Considerato che in data 8 marzo 2012 il Ministero della salute ha trasmesso all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai fini dell'acquisizione del parere formale, il presente decreto ed il relativo disciplinare tecnico allegato A, parte integrante del medesimo decreto»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 29 marzo 2012, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con il quale sono state formulate ulteriori osservazioni e raccomandazioni, che sono state integralmente recepite;

Acquisito il parere della cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario in data 12 aprile 2012;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 161/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e al relativo disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del medesimo decreto

1. Al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e al relativo disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del medesimo decreto, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2 dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«*2-bis*. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni di assistenza domiciliare nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Sistema di cui al presente decreto è volto a consentire le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005. Per le predette finalità è consentita l'interconnessione dei contenuti informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato

dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006, con le modalità di cui all'art. 8»;

b) all'art. 2, comma 3 dopo le parole «disciplinare tecnico» sono aggiunte le seguenti: «allegato 1 parte integrante del presente decreto.»;

c) all'art. 3 il primo capoverso del comma 1 è sostituito dal seguente: «Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:»;

d) all'art. 3, comma 1 le parole «caratteristiche anagrafiche dell'assistito» sono sostituite, ovunque ricorrano, con le parole «caratteristiche dell'assistito»;

e) l'art. 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Accesso ai dati)*. — 1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni in assistenza domiciliare, il Sistema è predisposto per permettere:

a) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria domiciliare, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 2-*bis*;

b) alle competenti unità organizzative della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.»;

f) all'art. 5, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. A partire dal 1° agosto 2012 le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'art. 3, comma 3 e trasmesse al NSIS, con cadenza trimestrale entro i quarantacinque giorni successivi al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi stessi»;

g) all'art. 5, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le trasmissioni al Sistema devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).»;

h) all'art. 5, dopo il comma 3, come sostituito dal presente decreto, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

3-*ter*. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).»;

i) all'art. 5, comma 4 le parole «eventuali variazioni riguardanti le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi precedenti, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it)» sono sostituite dalle seguenti: «eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3, saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it)»;

l) all'art. 6, dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC), nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, è possibile il conferimento dei dati secondo le modalità alternative descritte nel disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del presente decreto.»;

m) all'art. 8, i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Nel Sistema sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati registrati nel Sistema avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative del Sistema non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato, ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il codice univoco è assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, già privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche

5. Al fine di rendere le informazioni sulla patologia temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.»;

n) al disciplinare tecnico, allegato 1, sono apportate le modificazioni contenute nell'allegato A parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Allegato A

Modifiche al Disciplinare tecnico, Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare"

1. Al Disciplinare Tecnico Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto capoverso del paragrafo "1. Introduzione" le parole "www.nsis.ministerosalute.it" sono sostituite dalle seguenti: "www.nsis.salute.gov.it" e le parole "articolo 71" sono sostituite dalle seguenti: "articolo 54";

b) dopo il paragrafo "2. I soggetti" è inserito il seguente:

"2-bis. Descrizione del sistema informativo

2-bis.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

2-bis.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

2-bis.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

2-bis.2 Abilitazione degli utenti

Sarà consentito agli utenti l'accesso al Sistema attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Per l'accesso al Sistema, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il "sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare"). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

2-bis.3 Modalità di trasmissione

La Regione o Provincia Autonoma fornisce al Sistema le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;

b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 2-bis.2;

c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.3.1. Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle seguenti modalità:

- connessione mediante le Community network istituite dalle regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'articolo 80 del Codice;
- connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'articolo 82 del Codice.

2-bis.3.2. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

2-bis.3.3. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.4.Servizi di analisi

Il Sistema è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale.

Il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero;
- utenti delle Regioni o Province autonome";

c) al primo capoverso del paragrafo 4, le parole "dati anagrafici dei pazienti" sono sostituite dalle seguenti "caratteristiche dell'assistito".

d) il secondo capoverso del paragrafo 4 è sostituito dal seguente: "Tali informazioni devono essere trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 al verificarsi degli eventi (cfr. articolo 3 comma 3).";

e) al paragrafo "4. Le informazioni", la tabella è sostituita dalla seguente:

"Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema degli eventi rilevati

Eventi	**Data in cui l'evento s'intende "verificato" (art. 5 comma 2)**	**Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)**	**Tracciati**
Presa in carico	**Data di presa in carico**	Caratteristiche dell'assistito	Tracciato 1
		Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 1
Erogazione	Data di accesso	Identificazione degli accessi	Tracciato 2
		Identificazione delle prestazioni erogate (*fase sperimentale*)	

Eventi	Data in cui l'evento s'intende "verificato" (art. 5 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)	Tracciati
Sospensione	Data sospensione	Dati relativi alla sospensione della presa in carico	Tracciato 2
Rivalutazione	Data di rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 2
Conclusione	Data di conclusione	Dati relativi alla dimissione dell'assistito	Tracciato 2"

f) al paragrafo "5. Alimentazione del sistema", la tabella è sostituita dalla seguente:

"Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema delle informazioni da trasmettere

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Presa in carico	Tracciato 1	Caratteristiche dell'assistito	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: ▪ Responsabile della presa in carico ▪ Soggetto richiedente la presa in carico ▪ Caratteristiche dell'assistito
	Tracciato 1	Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: ▪ Patologia concomitante/prevalente ▪ Valutazione autonomia dell'assistito ▪ Identificazione dei bisogni assistenziali
Erogazione	Tracciato 2	▪ Identificazione degli accessi ▪ Identificazione delle prestazioni (solo per le Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Al verificarsi dell'evento erogazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. b) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative all'accesso: ▪ Data accesso ▪ Tipologia operatore ▪ Numero accessi Per le sole Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione, la rilevazione è integrata con il dettaglio della prestazione erogata (tipo prestazione e numero prestazione).
Sospensione	Sospensione	Dati relativi alla sospensione	Al verificarsi dell'evento sospensione (cfr. art. 3, comma 3, lett. c) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: ▪ Data di inizio della sospensione ▪ Motivazione ▪ Data di conclusione della sospensione

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Rivalutazione	Valutazione/ rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Al verificarsi dell'evento rivalutazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. d) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni aggiornate relative a: ▪ Valutazione dell'assistito ▪ Bisogni assistenziali In funzione delle scadenze definite nel piano di presa in carico o in presenza di condizioni che la rendano necessaria (rientro del paziente da una fase di sospensione ovvero variazioni nel quadro clinico del paziente), l'assistito viene rivalutato, secondo le modalità individuate dalla Regione, al fine di aggiornare il quadro clinico e, laddove necessario, modificare coerentemente il piano assistenziale. Le Regioni/P.A., entro 90 giorni dall'ultima valutazione ovvero rivalutazione inviata al Sistema, devono (cfr. art 3, comma 2): ▪ confermare la valutazione precedentemente inviata ▪ inviare una nuova valutazione.
Conclusione	Conclusione	Dati relativi alla conclusione	Al verificarsi dell'evento conclusione (cfr. art. 3, comma 3, lett. e) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: ▪ Data conclusione ▪ Motivazione "

g) il secondo capoverso del paragrafo "5. Alimentazione del Sistema" è soppresso;

h) dopo il terzo capoverso del paragrafo "5. Alimentazione del Sistema" sono inseriti i seguenti:

"I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

In fase di avvio del sistema informativo per l'assistenza domiciliare è utilizzata la classificazione ICD 9-CM versione 2007, nona revisione. Le successive versioni della classificazione ICD 9-CM saranno coerenti con quelle utilizzate dal flusso informativo per le Schede di Dimissione Ospedaliera (DM 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni) al fine di garantire l'allineamento tra i due flussi. ";

i) al paragrafo "5.1 Tracciato 1", la tabella "5.1 Alimentazione del sistema – Tracciato 1" è sostituita dalla seguente:

"Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 1

TRACCIATO 1		
Evento	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
Presa in carico	**Codice regione erogante**	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'assistito.
	Soggetto che richiede la presa in carico	Indica la tipologia di soggetto richiedente la presa in carico.
	Codice Univoco	Indica il codice univoco dell'assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006.
	Genere	Indica il sesso dell'assistito
	Anno di nascita	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Assistente non familiare convivente	Indica la presenza o meno di una persona, non appartenente al nucleo familiare (es.: badante), che convive con l'assistito (24h).
	Nucleo familiare convivente	Indica il numero dei componenti del nucleo familiare convivente, escluso l'assistito e l'eventuale assistente convivente (rientrano nel conteggio ad esempio: coniuge/partner convivente, figlio/a, fratello/sorella, nipote, genero/nuora, cognato/a).
	Regione di residenza dell'assistito	Individua la Regione di residenza dell'assistito.
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione.

TRACCIATO 1		
Evento	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
Valutazione	**Data valutazione**	Identifica la data in cui avviene la valutazione iniziale dell'assistito.
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
	Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
	Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia

TRACCIATO 1		
Evento	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/ intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria
	Procedura terapeutica sottocutanea/ intramuscolare/ infusionale	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale

TRACCIATO 1		
Evento	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – “IADL”) di utenti con disabilità
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – “IADL”) di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver

TRACCIATO 1		
Evento	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
Trasmissione	**Tipo trasmissione**	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate ”

l) al paragrafo “5.2 Tracciato 2”, la tabella “5.2 Alimentazione del sistema – Tracciato 2” è sostituita dalla seguente:

“Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 2

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Presa in carico	**Codice regione erogante**	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'assistito.
	Codice univoco	Indica il codice univoco dell’assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006.
Erogazione	**Data di accesso**	Identifica la data in cui è effettuato l'accesso al domicilio dell'assistito.
	Tipo operatore	Indica la tipologia di operatore che ha effettuato l'accesso.
	Numero accessi	Indica il numero di accessi, del singolo operatore, nel corso della stessa data.
	Tipo prestazione (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica le prestazioni erogate, articolate in tipologie

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Numero prestazioni (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica la quantità delle prestazioni erogate
Sospensione	**Data inizio sospensione**	Indica la data in cui inizia la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Motivazione sospensione	Indica la motivazione della sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Data fine sospensione	Indica la data in cui termina la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito
Rivalutazione	**Data rivalutazione**	Identifica la data in cui avviene la rivalutazione dell'assistito.
	Motivo della rivalutazione	Individua la motivazione alla base della rivalutazione dell'assistito, articolata in tipologie.
	Conferma valutazione/ rivalutazione precedente	Indica la conferma della valutazione o rivalutazione precedente
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione.
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
	Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/ intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Procedura terapeutica sottocutanea/ intramuscolare/ infusionale	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver
Conclusione	**Data conclusione dall'AD**	Indica la data in cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito.
	Motivo conclusione dell'AD	Indica la motivazione per cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito**,** articolata in tipologie.
Trasmissione	**Tipo trasmissione**	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate"

m) al primo capoverso del paragrafo "6. Formato elettronico delle trasmissioni" le parole "www.nsis.ministerosalute.it" sono sostituite dalle seguenti: "www.nsis.salute.gov.it".

12A09199

DECRETO 6 agosto 2012.

Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante «Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", che, all'art. 3-*septies*, disciplina l'integrazione socio-sanitaria, definisce le relative tipologie di prestazioni e stabilisce che, con atto di indirizzo e coordinamento, dono definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario, unitamente alle prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria da assicurarsi da parte delle aziende sanitarie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997, pubblicato nella *gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1997, n. 42, S.O., recante «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2001, n. 121, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie", ed in particolare l'art. 4 che prevede che:

- per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessità assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi è organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del-bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

- la Regione emana indirizzi e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", che individua l'assistenza territoriale residenziale e semi-residenziale tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio Sanitario Nazionale, in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio

2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'art. 3 che:

- la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n.311;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute 2010-2012 che:

- all'art. 4, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli Accordi e dalle Intese intervenute tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;

- all'articolo17 sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario dispone una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di regia del NSIS fino alla stipula del nuovo Accordo di riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della stessa;

Considerato che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 dicembre 2003 (Rep. Atti n. 1895), la quale dispone l'avvio del progetto «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale» con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);

Visto il parere positivo espresso, in data 21 febbraio 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul documento «Prestazioni residenziali e semiresidenziali - Relazione finale», conclusivo delle attività condotte dal Mattone 12 «Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali», nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale»;

Visto il parere positivo espresso, in data 30 maggio 2007, dalla Commissione di cui all'art. 4-*bis*, comma 10, del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, in merito al documento «Prestazioni residenziali e semiresidenziali», elaborato dall'apposito sottogruppo socio-sanitario;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 21 e dell'art. 181, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» con il quale si individuano i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Visto, in particolare, l'allegato C-01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 che prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ai sensi dell'art. 85, comma 1, lettera *b)*, del citato Codice in materia di protezione dei dati personali, senza elementi identificativi diretti;

Visti i regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottati dalle Regioni e Province Autonome in conformità allo schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in data 13 aprile 2006;

Rilevato, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, prevede che i dati provenienti dalle aziende sanitarie siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; che ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; che qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

Considerato che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) una delle componenti fondamentali è rappresentata dal «Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali», nell'ambito del quale è ricompreso il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2009, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali";

Vista la relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *m)*, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, che nel Capitolo I "Stato di attuazione del Codice in materia di protezione dei dati personali" ha evidenziato la mancata consultazione dell'Autorità medesima in merito al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali";

Considerato che, a seguito di quanto evidenziato nella citata relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, il Ministero della salute ha ritenuto opportuno svolgere una serie di incontri con l'Ufficio del Garante, nel corso dei quali sono state formulate osservazioni da parte del predetto Ufficio in merito al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e sul relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

Tenuto conto che le osservazioni formulate nel corso dei predetti incontri da parte dell'Ufficio del Garante hanno reso necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e del Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

Considerato che in data 6 marzo 2012 il Ministero della salute ha trasmesso all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, ai fini dell'acquisizione del parere formale, il presente decreto ed il relativo Disciplinare Tecnico Allegato A parte integrante del medesimo decreto;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 17 aprile 2012, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con il quale sono state formulate ulteriori osservazioni e raccomandazioni, che sono state integralmente recepite;

Acquisito il parere della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in data 12 aprile 2012;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale", come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 160/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e al relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto.

1. Al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e al relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 2, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-*bis*.Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del-bisogno di salute, dell'equità' nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la banca dati di cui al presente decreto è volta a consentire le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le-Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005. Per le predette finalità è consentita l'interconnessione dei contenuti informativi presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006, con le modalità di cui all'art. 9.";

b) all'art. 2, comma 3, dopo le parole "disciplinare tecnico" sono aggiunte le seguenti: "allegato 1 parte integrante del presente decreto.";

c) all'art. 3, il primo capoverso del comma 1 è sostituito dal seguente: "Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali, riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196: ";

d) all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, le parole "Dati Anagrafici della persona" sono sostituite con le parole "Dati della persona";

e) all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, le parole "Dati Anagrafici della persona" sono sostituite con le parole "Dati della persona";

f) l'art. 4 è sostituito dal seguente:

"Art. 4 (Accesso ai dati). – 1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, la Banca dati è predisposta per permettere:

a) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dalla Banca dati in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria residenziale e semiresidenziale, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 2-*bis*;

b) alle competenti unità organizzative della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dalla Banca dati in forma aggregata.";

g) all'art. 5, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le trasmissioni alla Banca dati devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).";

h) all'art. 5, dopo il comma 3, come sostituito dal presente decreto, sono inseriti i seguenti:

"3-*bis*. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

3-*ter*. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).";

i) all'art. 5, comma 4, le parole "eventuali variazioni riguardanti le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi precedenti, sarà pubblicata sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it)" sono sostituite dalle seguenti: "eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3, saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it)";

j) all'art. 6, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

"6-*bis*. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC), nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, è possibile il conferimento dei dati secondo le modalità alternative descritte nel disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del presente decreto.";

k) l'art. 8 è soppresso;

l) all'art. 9, i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"2. Nella Banca dati sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati registrati nella Banca dati avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative della Banca dati non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato, ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il codice univoco è assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, già privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.

5. Al fine di rendere le informazioni sulla patologia temporaneamente inintelleggibili anche a chi è autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.";

m) al Disciplinare Tecnico, allegato 1, sono apportate le modificazioni contenute nell'Allegato A parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il Ministro: BALDUZZI

ALLEGATO *A*

MODIFICHE AL DISCIPLINARE TECNICO, ALLEGATO 1 DEL DECRETO DEL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI DEL 17 DICEMBRE 2008, RECANTE "ISTITUZIONE DELLA BANCA DATI FINALIZZATA ALLA RILEVAZIONE DELLE PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI".

1. Al Disciplinare Tecnico Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto capoverso del paragrafo "1. Introduzione" le parole "www.nsis.ministerosalute.it" sono sostituite dalle seguenti: "www.nsis.salute.gov.it" e le parole "articolo 71" sono sostituite dalle seguenti: "articolo 54";

b) dopo il paragrafo "2. I soggetti" è inserito il seguente:

"2-bis. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati delle prestazioni residenziali e semiresidenziali

2-bis.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, di seguito indicato come sistema informativo, è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;

- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

Le operazioni di accesso al sistema informativo, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

2-bis.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

2-bis.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

2-bis.2 Abilitazione degli utenti

Sarà consentito agli utenti l'accesso al sistema informativo attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema informativo tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Per l'accesso al Sistema l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il sistema informativo). Il sistema informativo permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

2-bis.3 Modalità di trasmissione

La Regione o Provincia Autonoma fornisce al sistema informativo le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;

b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 2-bis.2;

c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.3.1. Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle seguenti modalità:

- connessione mediante le Community network istituite dalle regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'articolo 80 del Codice;
- connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'articolo 82 del Codice.

2-bis.3.2. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

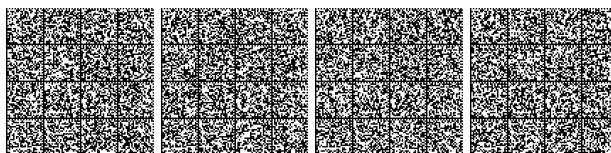
Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al sistema informativo nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

2-bis.3.3. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.4.Servizi di analisi

Il sistema informativo è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale.

Il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero;
- utenti delle Regioni o Province autonome";

c) il titolo del paragrafo "3.1. Alimentazione della Banca dati" è sostituito dal seguente "3.1. Alimentazione del sistema informativo";

d) al primo capoverso del paragrafo "3.1. Alimentazione della Banca dati" le parole "della Banca" sono sostituite dalle seguenti: "del sistema informativo" ;

e) al primo capoverso del paragrafo "3.1 Alimentazione della Banca dati" le parole "TRACCIATO 1 – contiene i dati anagrafici dell'assistito, delle strutture erogatrici e la tipologia di prestazioni erogate (Sezione 1 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e i dati relativi all'ammissione ed alla dimissione dell'assistito dalla singola struttura residenziale e semiresidenziale (Sezione 2 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione;" sono sostituite dalle seguenti: "TRACCIATO 1 – contiene i dati dell'assistito, delle strutture erogatrici e la tipologia di prestazioni erogate (Sezione 1 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e i dati relativi all'ammissione ed alla dimissione dell'assistito dalla singola struttura residenziale e semiresidenziale (Sezione 2 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione";

f) il terzo capoverso del paragrafo "3.1. Alimentazione della Banca dati" è sostituito dal seguente: "I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.";

g) la “Tabella 1: alimentazione Banca dati – Tracciato 1” è sostituita dalla seguente:

“Tabella 1: alimentazione sistema informativo – Tracciato 1

TRACCIATO 1 – Dati dell’assistito (Sezione 1 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Assistito	Codice Univoco	Indica il codice univoco dell’assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Genere	Indica il sesso dell'assistito
	Anno di nascita	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione
	Regione di residenza dell'assistito	Indica la Regione di residenza dell'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l’assistito.
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l’assistito.
Erogatore	Codice regione erogatrice	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale l’assistito è stato preso in carico.
	Codice ASL erogatrice	Indica il Codice della ASL a cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all’assistito

TRACCIATO 1 – Dati dell'assistito (Sezione 1 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Prestazione	Tipo prestazione	Indica la tipologia di prestazioni di cui l'assistito è destinatario

TRACCIATO 1 – Ammissione e Dimissione (Sezione 2 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Ammissione	Data di ammissione	Indica la data in cui l'assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipo struttura di provenienza	Specifica la tipologia di struttura di provenienza dell'assistito
	Iniziativa richiesta di inserimento	Indica la tipologia di soggetto richiedente l'inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Valutazione richiesta inserimento	Specifica se l'unità valutativa (UV) ha effettuato una valutazione della richiesta di inserimento nella struttura.
	Motivazione della richiesta	Indica la tipologia di motivazione alla base della richiesta di inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Tariffa applicata - quota SSR	Indica la componente della tariffa a carico del Servizio Sanitario Regionale.
	Tariffa applicata - quota utente	Indica la componente della tariffa a carico dell'assistito.
	Data dimissione	Individua la data di dimissione dell'assistito dalla struttura. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipologia di dimissione	Individua la tipologia dell'esito dei trattamenti effettuati sull'assistito presso la struttura.

TRACCIATO 1 – Ammissione e Dimissione (Sezione 2 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.”.

h) la “Tabella 2: alimentazione Banca dati – Tracciato 2” è sostituita dalla seguente:

“Tabella 2: alimentazione sistema informativo – Tracciato 2

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell’assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
Valutazione	**Codice Univoco**	Indica il codice univoco dell’assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006.
	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Indica il Codice della ASL a-cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all’assistito
	Data di ammissione	Indica la data in cui l’assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Data di valutazione	Indica la data della valutazione/rivalutazione sanitaria dell’assistito.

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	**Contenuti Informativi**	**Descrizione**
	Tipo di valutazione	Indica la tipologia di valutazione sanitaria dell'assistito
	Attività di vita quotidiana	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla valutazione sanitaria dell'assistito per le attività di vita quotidiana.
	Area della Mobilità	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla mobilità dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area cognitiva	Indica il codice del livello di fragilità relativo all'area cognitiva dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area dei disturbi comportamentali	Indica la presenza o meno di disturbi comportamentali.
	Area dei trattamenti specialistici	Indica i trattamenti specialistici erogati all'assistito.
	Area sociale	Indica l'eventuale presenza di un'area sociale dell'assistito
	Area finanziaria	Indica la modalità di finanziamento dell'assistito.
Trasmissione	**Tipo trasmissione**	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.”.

i) al paragrafo “4. Le trasmissioni”, punto “4.1. Formato elettronico delle trasmissioni” le parole “www.nsis.ministerosalute.it” sono sostituite dalle seguenti: “www.nsis.salute.gov.it”.

12A09200

DECRETO 6 agosto 2012.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati sul supplemento 7.5 della Farmacopea Europea ed eliminazione di alcune monografie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico ;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

Vista la risoluzione AP-CPH (11)2 adottata in data 25 marzo 2011 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2012 del Supplemento 7.5 della Farmacopea Europea 7^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (11)7 adottata in data 13 settembre 2011 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2012 delle monografie Clorotiazide (0385), Dienestrolo (0483), Emetina cloridrato eptaidrato (0080), Etofillina (0492), Esobarbitale (0183), Istamina fosfato (0144), Acido iotalamico (0751), Metaqualone (0510), Metilatropina bromuro (0511), Metilatropina nitrato (0512), Fisostigmina solfato (0684), Succinilsolfatiazolo (0357), Sulfisomidina (0639), Tubocurarina cloruro (0305);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 7.5 della Farmacopea Europea 7^ edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2012.

2. Le monografie Clorotiazide (0385), Dienestrolo (0483), Emetina cloridrato eptaidrato (0080), Etofillina (0492), Esobarbitale (0183), Istamina fosfato (0144), Acido iotalamico (0751), Metaqualone (0510), Metilatropina bromuro (0511), Metilatropina nitrato (0512), Fisostigmina solfato (0684), Succinilsolfatiazolo (0357), Sulfisomidina (0639), Tubocurarina cloruro (0305) elencate nella sezione "Testi eliminati" dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2012.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n.128 sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso il Segretariato della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 7.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutical	(2352)	Sodium iodohippurate dihydrate for radiopharmaceutical preparations	Sodium (iodohippurate de) dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques	Sodio iodoippurato diidrato per preparazioni radiofarmaceutiche

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Angelica sinensis radix	(2558)	Angelica sinensis root	Angelica sinensis (racine d')	Angelica sinensis radice
Atractylodis lanceae rhizome	(2559)	Atractylodes lancea rhizome	Atractylodes lancea (rhizome d')	Atractylodes lancea rizoma
Atractylodis macrocephalae rhizome	(2560)	Atractylodes rhizome, largehead	Atractylodes macrocephala (rhizome d')	Atractylodes macrocephala rizoma
Drynariae rhizome	(2563)	Drynaria rhizome	Drynaria (rhizome de)	Drynaria rizoma
Niaouli typo cineolo aetheroleum	(2468)	Niaouli oil, cineole type	Niaouli type cinéole (huile essentielle de)	Niaouli essenza, tipo cineolo (*sostituisce la monografia nazionale della XII ed*)
Poria	(2475)	Poria	Poria	Poria
Cimicifugae rhizoma	(2069)	Black cohosh	Actée à grappes	Cimicifuga rizoma

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aluminii stearas	(1663)	Aluminium stearate	Aluminium (stéarate d')	Alluminio stearato
Celecoxibum	(2591)	Celecoxib	Célécoxib	Celecoxib
Docetaxelum anhydricum	(2593)	Docetaxel, anhydrous	Docétaxel anhydre	Docetaxel anidro
Duloxetini hydrochloridum	(2594)	Duloxetine hydrochloride	Duloxétine (chlorhydrate de)	Duloxetina cloridrato
Melphalanum	(1698)	Melphalan	Melphalan	Melfalan

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
1.	General notices	Prescriptions générales	Prescrizioni generali
2.7.16.	Assay of pertussis vaccine (acellular)	Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire	Dosaggio del vaccino pertossico acellulare
2.9.10.	Ethanol content	Teneur en éthanol	Contenuto di etanolo
2.9.11.	Test for methanol and 2-propanol	Recherche du méthanol et du 2-propanol	Saggio per metanolo e 2-propanolo

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum	(0445)	Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (cellule integre) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine	(1931)	Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular,	Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux	Vaccino difterico, tetanico e pertossico (acellulare,

cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum		component) vaccine (adsorbed)	(acellulaire, multicomposé) adsorbé	multicomposto), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(2061)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	(1934)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum cumque haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(is) minutum, adsorbatum	(2329)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e della poliomielite (inattivato), adsorbito, a contenuto ridotto di antigene(i)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico, della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum haemophili stirpi b conjugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum pertussis sine cellulis copurificatum adsorbatum	(1595)	Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed)	Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)	Vaccino pertossico (acellulare, co-purificato, adsorbito)
Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	(1356)	Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed)	Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)	Vaccino della pertosse (acellulare, multicomposto, adsorbito)

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chelidonii herba	(1861)	Greater celandine	Chélidoine	Celidonia
Coriandri fructus	(1304)	Coriander	Coriandre	Coriandolo
Fraxini folium	(1600)	Ash leaf	Frêne (feuille de)	Frassino foglia
Meliloti herba	(2120)	Melilot	Mélilot	Meliloto
Menthae piperitae aetheroleum	(0405)	Peppermint oil	Menthe poivrée (huile essentielle de)	Menta essenza
Sabalis serrulatae fructus	(1848)	Saw palmetto fruit	Palmier de Floride (fruit de)	Sabal frutto (Serenoa repens)
Taraxaci officinalis herba cum radice	(1851)	Dandelion herb with root	Pissenlit (partie aérienne et racine de)	Tarassaco parti aeree e radice
Verbenae herba	(1854)	Verbena herb	Verveine officinale	Verbena officinale

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum acetylsalicylicum	(0309)	Acetylsalicylic acid	Acétylsalicylique (acide)	Acido acetilsalicilico
Acidum amidotrizoicum dihydricum	(0873)	Amidotrizoic acid dihydrate	Acide amidotrizoïque dihydrate	Acido amidotrizoico diidrato
Acidum pipemidicum trihydricum	(1743)	Pipemidic acid trihydrate	Pipémidique (acide) trihydraté	Acido pipemidico tridrato
Amantadini hydrochloridum	(0463)	Amantadine hydrochloride	Amantadine (chlorhydrate d')	Amantadina cloridrato
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d')	Amikacina solfato
Amikacinum	(1289)	Amikacin	Amikacine	Amikacina
Ammonii bromidum	(1389)	Ammonium bromide	Ammonium (bromure d')	Ammonio bromuro
Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	(0136)	Apomorphine hydrochloride hemihydrate	Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté	Apomorfina cloridrato emidrato
Carbimazolum	(0884)	Carbimazole	Carbimazol	Carbimazolo
Chlorpromazini hydrochloridum	(0475)	Chlorpromazine hydrochloride	Chlorpromazine (chlorhydrate de)	Clorpromazina cloridrato
Chlortetracyclini hydrochloridum	(0173)	Chlortetracycline hydrochloride	Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Clortetraciclina cloridrato
Ciclosporinum	(0994)	Ciclosporin	Ciclosporine	Ciclosporina
Dexamethasoni natrii phosphas	(0549)	Dexamethasone sodium phosphate	Dexaméthasone (phosphate sodique de)	Desametasone sodio fosfato
Docetaxelum trihydricum	(2449)	Docetaxel trihydrate	Docétaxel trihydraté	Docetaxel triidrato
Etofenamatum	(1513)	Etofenamate	Étofénamate	Etofenamato
Fluoresceinum	(2348)	Fluorescein	Fluorescéine	Fluoresceina
Fluphenazini dihydro-chloridum	(0904)	Fluphenazine dihydrochloride	Fluphénazine (dichlorhydrate de)	Flufenazina dicloridrato
Fosinoprilum natricum	(1751)	Fosinopril sodium	Fosinopril sodique	Fosinopril sodico
Gentamicini sulfas	(0331)	Gentamicin sulphate	Gentamicine (sulfate de)	Gentamicina solfato
Hydrocortisoni acetas	(0334)	Hydrocortisone acetate	Hydrocortisone (acétate d')	Idrocortisone acetato
Iecoris aselli oleum A	(1192)	Cod-liver oil (type A)	Foie de morue (huile de) (type A)	Olio di fegato di merluzzo (tipo A)
Iecoris aselli oleum B	(1193)	Cod-liver oil (type B)	Foie de morue (huile de) (type B)	Olio di fegato di merluzzo (tipo B)
Iecoris aselli oleum domestici	(2398)	Cod-liver oil, farmed	Foie de morue d'élevage (huile de)	Olio di fegato di merluzzo di allevamento
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso(1)
Kalii bromidum	(0184)	Potassium bromide	Potassium (bromure de)	Potassio bromuro
Kalii chloridum	(0185)	Potassium chloride	Potassium (chlorure de)	Potassio cloruro
Magaldratum	(1539)	Magaldrate	Magaldrate	Magaldrato
Magnesii aspartas dihydricus	(1445)	Magnesium aspartate dihydrate	Magnésium (aspartate de) dihydraté	Magnesio aspartato diidrato
Metamizolum natricum	(1346)	Metamizole sodium	Métamizole sodique	Metamizolo sodico

monohydricum		monohydrate	monohydraté	monoidrato
Midazolamum	(0936)	Midazolam	Midazolam	Midazolam
Natrii bromidum	(0190)	Sodium bromide	Sodium (bromure de)	Sodio bromuro
Nitrendipinum	(1246)	Nitrendipine	Nitrendipine	Nitrendipina
Nizatidinum	(1453)	Nizatidine	Nizatidine	Nizatidina
Omega-3 acidorum esteri ethylici 60	(2063)	Omega-3-acid ethyl esters 60	Oméga-3 (esters éthyliques 60 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 60
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90	(1250)	Omega-3-acid ethyl esters 90	Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides)	Acidi omega-3 esteri etilici 90
Omega-3 acidorum triglycerida	(1352)	Omega-3-acid triglycerides	Oméga-3 (triglycérides d'acides)	Acidi omega-3 trigliceridi
Piretanidum	(1556)	Piretanide	Pirétanide	Piretanide
Piroxicamum	(0944)	Piroxicam	Piroxicam	Piroxicam
Piscis oleum omega-3-acidis abundans	(1912)	Fish oil, rich in omega-3-acids	Poisson (huile de) riche en acides oméga-3	Olio di pesce ad alto contenuto di acidi omega-3
Propyphenazonum	(0636)	Propyphenazone	Propyphénazone	Propifenazone
Salmonis domestici oleum	(1910)	Salmon oil, farmed	Saumon d'élevage (huile de)	Olio di salmone d'allevamento
Sulfadiazinum	(0294)	Sulfadiazine	Sulfadiazine	Sulfadiazina
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	(0212)	Thiopental sodium and sodium carbonate	Thiopental et carbonate sodiques	Tiopental sodico e sodio carbonato
Titanii dioxidum	(0150)	Titanium dioxide	Titane (dioxyde de)	Titanio diossido
Toresemidum anhydrous	(2132)	Torasemide, anhydrous	Torasémide anhydre	Torasemide anidra
Triamcinoloni acetonidum	(0533)	Triamcinolone acetonide	Triamcinolone (acétonide de)	Triamcinolone acetonide

(1)Il testo é entrato in vigore il 1 gennaio 2012.

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.7.13.	Assay of human anti-D immunoglobulin	Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D	Dosaggio dell'immunoglobulina umana anti-D
3.1.1.1.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni
3.1.1.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni
3.1.3.	Polyolefines	Polyoléfines	Poliolefine
3.1.5.	Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polietilene con additivi per contenitori per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.6.	Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques	Polipropilene per contenitori e chiusure per preparazioni parenterali ed oftalmiche
3.1.10.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per soluzioni acquose non iniettabili
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa

3.1.15.	Polyethylene terephthalate for containers for preparations not for parenteral use	Poly(téréphtalate d'éthylène) pour récipients pour préparations à usage non parentéral	Polietilene tereftalato per contenitori per preparazioni per uso non parenterale

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Parenteralia	(0520)	Parenteral preparations	Préparations parentérales	Preparazioni parenterali

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rosae pseudo-fructus	(1510)	Dog rose	Cynorrhodon	Rosa canina

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amiodaroni hydrochloridum	(0803)	Amiodarone hydrochloride	Amiodarone (chlorhydrate d')	Amiodarone cloridrato
Carboplatinum	(1081)	Carboplatin	Carboplatine	Carboplatino
Ciclopirox olaminum	(1302)	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamina
Ciclopiroxum	(1407)	Ciclopirox	Ciclopirox	Ciclopirox
Glimepiridum	(2223)	Glimepiride	Glimépiride	Glimepiride
Levothyroxinum natricum	(0401)	Levothyroxine sodium	Lévothyroxine sodique	Levotiroxina sodica
Magnesii subcarbonas levis	(0042)	Magnesium carbonate, light	Magnésium (carbonate de) léger	Magnesio carbonato leggero
Nateglinidum	(2575)	Nateglinide	Natéglinide	Nateglinide
Papaverini hydrochloridum	(0102)	Papaverine hydrochloride	Papavérine (chlorhydrate de)	Papaverina cloridrato

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 7.5

CAPITOLI GENERALI

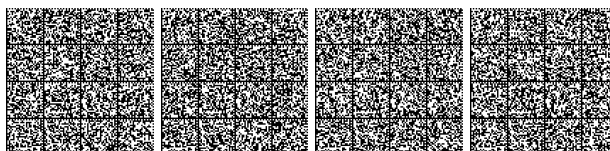
n.	Inglese	Francese	Italiano
2.9.10.	Ethanol content *previously* Ethanol content and alcoholimetric tables	Teneur en éthanol *en remplacement de* Teneur en éthanol et tableaux alcoométriques	Contenuto di etanolo *in sostituzione di* Contenuto di etanolo e tabelle alcoolimetriche

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
(1848)	Saw palmetto fruit *unchanged*	Palmier de Floride (fruit de) *en remplacement de* Sabal (fruit de)	Sabal frutto (Serenoa repens) *invariato*

MONOGRAFIE

n.	Inglese	Francese	Italiano
(0136)	Apomorphine hydrochloride hemihydrate *previously* Apomorphine hydrochloride	Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté *en remplacement de* Apomorphine (chlorhydrate d')	Apomorfina cloridrato emidrato *in sostituzione di* Apomorfina cloridrato

(1346)	Metamizole sodium monohydrate *previously* Metamizole sodium	Métamizole sodique monohydraté *en remplacement de* Métamizole sodique	Metamizolo sodico monoidrato *in sostituzione di* Metamizolo sodico

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2012.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Benfluorexi hydrochloridum	(1601)	Benfluorex hydrochloride	Benfluorex (chlorhydrate de)	Benfluorex cloridrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2012.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum iotalamicum	(0751)	Iotalamic acid	Iotalamique (acide)	Acido iotalamico
Chlorothiazidum	(0385)	Chlorothiazide	Chlorothiazide	Clorotiazide
Dienestrolum	(0483)	Dienestrol	Diènestrol	Dienestrolo
Emetini hydrochloridum heptahydricum	(0080)	Emetine hydrochloride heptahydrate	Emétine (chlorhydrate d') heptahydraté	Emetina cloridrato eptaidrato
Etofyllinum	(0492)	Etofylline	Étofylline	Etofillina
Hexobarbitalum	(0183)	Hexobarbital	Hexobarbital	Esobarbital
Histamini phosphas	(0144)	Histamine phosphate	Histamine (phosphate d')	Istamina fosfato
Methaqualonum	(0510)	Methaqualone	Méthaqualone	Metaqualone
Methylatropini bromidum	(0511)	Methylatropine bromide	Méthylatropine (bromure de)	Metilatropina bromuro
Methylatropini nitras	(0512)	Methylatropine nitrate	Méthylatropine (nitrate de)	Metilatropina nitrato
Physostigmini sulfas (Eserini sulfas)	(0684)	Physostigmine sulfate	Ésérine (sulfate d')	Fisostigmina solfato (Eserina solfato)
Succinylsulfathiazolum	(0357)	Succinylsulfathiazole	Succinylsulfathiazol	Succinilsulfatiazolo
Sulfisomidinum	(0639)	Sulfisomidine	Sulfisomidine	Sulfisomidina
Tubocurarini chloridum	(0305)	Tubocurarine chloride	Tubocurarine (chlorure de)	Tubocurarina cloruro

12A09201

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 agosto 2012.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio del 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nelle riunioni del 21 dicembre 2011 e del 15 marzo 2012, ha espresso parere favorevole all'iscrizione, nel relativo registro, delle varietà di specie ortive indicate nel presente dispositivo;

Considerato che l'iscrizione delle stesse varietà era stata temporaneamente sospesa per l'espletamento di controlli tecnico-amministrativi della domanda d'iscrizione;

Ritenuto concluso positivamente il procedimento relativo alle richieste di iscrizione avanzate dai costitutori delle varietà suddette;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà di specie ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard» e la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Specie	Varietà	Codice SIAN	Ibrido	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Pomodoro	Goleador	3255	H	A	Nirit seeds Ltd

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà di specie ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere controllate in quanto «sementi standard» e la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Specie	Varietà	Codice SIAN	Ibrido	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Carciofo	Almiro	3284	H	B	Agriseeds S.r.l.
Carciofo	Omero	3300	H	B	Agriseeds S.r.l.
Carciofo	Romano	3282	H	B	Agriseeds S.r.l.
Carciofo	Verdiano	3283	H	B	Agriseeds S.r.l.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2012

Il capo Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

12A09233

DECRETO 7 agosto 2012.

Iscrizione di varietà di sorgo al registro nazionale di specie agrarie.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nelle riunioni del 15 marzo e del 10 maggio 2012, ha espresso parere favorevole all'iscrizione, nel relativo registro, delle varietà di sorgo indicate nel dispositivo;

Viste le richieste degli interessati con le quali si provvede a proporre delle nuove denominazioni varietali;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni in questione in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2012 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto riportate varietà, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

SORGO

Codice	Denominazione	Classe FAO	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
13650	Jumbo Star		HT	Advanta US Inc. - USA
13662	Marzio	400	HS	Sud Cereales SCA - Francia
13663	Plinius	400	HS	Sud Cereales SCA - Francia
13668	Tullio	400	HS	Sud Cereales SCA - Francia
13669	Claudius	200	HS	Sud Cereales SCA - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

Il capo dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

12A09231

DECRETO 7 agosto 2012.

Iscrizione di una varietà di mais al registro nazionale di specie agrarie.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 17 dicembre 2009, ha espresso parere favorevole all'iscrizione, nel relativo registro, delle varietà di mais LSM0811;

Vista la richiesta della «Semfor» del 13 aprile 2012 con la quale si propone la nuova denominazione varietale;

Considerata conclusa la verifica della denominazione in questione in quanto pubblicata nel Bollettino delle varietà vegetali n. 2/2012 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di detta denominazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto riportata varietà, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe FAO	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
12201	LSM0811	200	HT	Laboulet Semences - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

Il capo Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

12A09232

DECRETO 7 agosto 2012.

Iscrizione di varietà di girasole al relativo registro nazionale.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio del 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che la Commissione sementi di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 15 marzo 2012, ha espresso parere favorevole all'iscrizione nel relativo registro della varietà di girasole indicata nel presente decreto;

Considerato che la stessa varietà era stata temporaneamente sospesa l'iscrizione per la verifica della denominazione oggetto di pubblicazione sul bollettino delle varietà vegetali n. 2/2012;

Considerato concluso l'esame della denominazione proposta;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la sotto elencata varietà di specie agraria, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

GIRASOLE

Codice SIAN	Varietà	Tipo di ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
13633	Bonasol	HS	Hibrisol S.L. - E -

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

Il capo Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

12A09234

DECRETO 7 agosto 2012.

Variazione di denominazione di una varietà di patata iscritta al registro delle varietà di specie agrarie.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1073, n. 1065, e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis*, di detto decreto del Presidente della Repubblica, 8 ottobre 1973, n. 1065, da ultimo modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, che disciplina l'uso di denominazioni di varietà già iscritte al registro nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 luglio 2009, n. 129, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1572 del 19 febbraio 2010, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale n. 3315 del 15 febbraio 2012, con il quale è stata iscritta nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, la varietà di patata «Aifa»;

Vista la nota del 12 aprile 2012, con la quale il costitutore della varietà stessa, ha chiesto la modifica della denominazione da «Aifa» a «Golden Queen»;

Considerato che la denominazione proposta è stata oggetto di pubblicazione sul bollettino delle varietà vegetali n. 2/2012;

Considerato pertanto concluso l'esame della nuova denominazione presentata dal costitutore;

Ritenuto di accogliere la proposta di nuova denominazione;

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di patata, iscritta con decreto ministeriale n. 3315 del 15 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 29 febbraio 2012, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata.

PATATA

Codice SIAN	Attuale denominazione	Nuova denominazione
13178	Aifa	Golden Queen

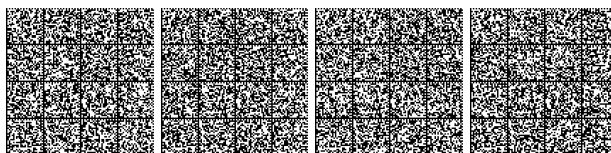
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

Il capo Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

12A09235

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 luglio 2012.

Emissione, nell'anno 2012, di un francobollo commemorativo di Luigi Carlo Farini, nel bicentenario della nascita, nel valore di € 0,60.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 12 maggio 2006 (*Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2006), recante «Disposizioni in materia di invii di corrispondenza rientranti nell'ambito del servizio postale universale. Tariffe e prezzi degli invii di corrispondenza per l'interno e per l'estero»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008 n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008) recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 24 gennaio 2012 con il quale è stata autorizzata l'emissione di carte valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in corso di perfezionamento con il quale viene autorizzata l'emissione integrativa, per l'anno 2012, di carte valori postali celebrative e commemorative;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso nella riunione del 12 luglio 2012;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 36588 del 25 luglio 2012;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2012, un francobollo commemorativo di Luigi Carlo Farini, nel bicentenario della nascita, nel valore di € 0,60.

Il francobollo è stampato a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 30 × 40; formato tracciatura: mm 37 × 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Silvia Isola; tiratura: due milioni e seicentodiecimila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 27,00».

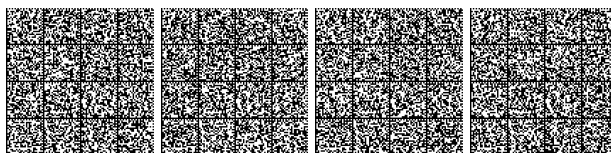
La vignetta raffigura un ritratto di Luigi Carlo Farini, delimitato in basso da un nastro tricolore. Completano il francobollo la leggenda «LUIGI CARLO FARINI 1812-1866», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,60».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2012

Il direttore generale ad interim
per la regolamentazione del settore postale del Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico
TROISI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

12A09345

DECRETO 1° agosto 2012.

Emissione, nell'anno 2012, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Le istituzioni», dedicato alla Direzione Investigativa Antimafia (DIA), nel valore di € 0,60.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 12 maggio 2006 (*Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2006), recante «Disposizioni in materia di invii di corrispondenza rientranti nell'ambito del servizio postale universale. Tariffe e prezzi degli invii di corrispondenza per l'interno e per l'estero»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008), recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008) recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 16 maggio 1995, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1996, di alcune serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, fra le quali quella avente come tematica «Le istituzioni»;

Visto il decreto interministeriale del 24 ottobre 2011, (*Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 16 novembre 2011) con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione nell'anno 2012 di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2012, un francobollo dedicato alla Direzione Investigativa Antimafia (DIA);

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso nella riunione del 19 luglio 2012;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 36970 del 27 luglio 2012;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2012, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Le istituzioni» dedicato alla Direzione Investigativa Antimafia (DIA), nel valore di € 0,60.

Il francobollo è stampato a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 30 × 40; formato tracciatura: mm 37 × 46; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; bozzettista: Maria Carmela Perrini; tiratura: due milioni e seicentodiecimila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore «€ 27,00».

La vignetta riproduce il logo della Direzione Investigativa Antimafia e i ritratti di Giovanni Falcone, Rosario Livatino e Paolo Borsellino. Completano il francobollo la leggenda «20° ANNIVERSARIO DELL'ISTITUZIONE», la scritta «ITALIA» e il valore «€ 0,60».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2012

Il direttore generale ad interim
per la regolamentazione del settore postale del Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico
TROISI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

12A09344

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DETERMINAZIONE 27 luglio 2012.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento del Servizio di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Roma, Circoscrizione di Roma 1.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER IL LAZIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare e mancato funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il decreto del Ministero delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancata o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del territorio del 10 aprile 2001, prot. R/16123, che individua nella direzione regionale, la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli uffici dell'Agenzia;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. 17500/2003 del 26 febbraio 2003, con la quale l'Agenzia del territorio dispone l'attivazione delle direzioni regionali e la cessazione delle direzioni compartimentali;

Vista la nota prot. 12168 del 2012 con la quale l'ufficio provinciale di Roma ha comunicato che il giorno 18 luglio c.a. dalle ore 14,00 fino alle ore 13,00 del giorno 19 luglio si è verificato irregolare/mancato funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare per la circoscrizione di Roma 1;

Vista la nota prot. n. 6413 del 2012 della direzione regionale Lazio, inviata all'Ufficio del Garante del contribuente ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la nota n. 721 del 24 luglio 2012 con la quale il Garante del contribuente del Lazio esprime parere favorevole;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio provinciale di Roma;

Determina:

Il periodo di mancato/irregolare funzionamento del servizio immobiliare del sotto indicato ufficio è accertato come segue:

per il giorno 18 luglio 2012 dalle ore 14,00, alle ore 13,00 del 19 luglio, il mancato/irregolare funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare dell'Agenzia del territorio - ufficio provinciale di Roma, circoscrizione di Roma 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2012

Il direttore regionale: GANDOLFI

12A09196

DETERMINAZIONE 27 luglio 2012.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento del Servizio di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Latina.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER IL LAZIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare e mancato funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il decreto del Ministero delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancata o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del territorio del 10 aprile 2001, prot. R/16123, che individua nella direzione regionale, la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli uffici dell'Agenzia;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. 17500/2003 del 26 febbraio 2003, con la quale l'Agenzia del territorio dispone l'attivazione delle direzioni regionali e la cessazione delle direzioni compartimentali;

Vista la nota prot. 4171 del 2012 con la quale l'ufficio provinciale di Latina ha comunicato che il giorno 19 luglio 2012 si è verificato irregolare/mancato funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare;

Vista la nota prot. n. 6416 del 2012 della direzione regionale Lazio, inviata all'Ufficio del Garante del contribuente ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la nota n. 722 del 24 luglio 2012 con la quale il Garante del contribuente del Lazio esprime parere favorevole;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio provinciale di Latina;

Determina:

Il periodo di mancato/irregolare funzionamento del servizio immobiliare del sotto indicato ufficio è accertato come segue:

per il giorno 19 luglio 2012 il mancato/irregolare funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare dell'Agenzia del territorio - ufficio provinciale di Latina.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2012

Il direttore regionale: GANDOLFI

12A09197

DETERMINAZIONE 27 luglio 2012.

Accertamento del periodo di mancato e irregolare funzionamento del Servizio di pubblicità immobiliare dell'Ufficio Provinciale di Roma Circoscrizione di Roma 2.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL LAZIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961 n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961 n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici Finanziari;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare e mancato funzionamento dell'Ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di Amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il decreto del Ministero delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

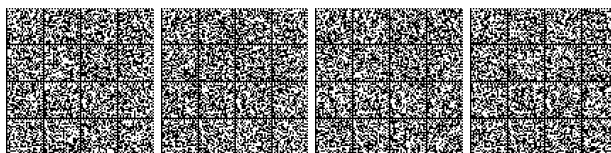
Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancata o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del territorio del 10 aprile 2001 prot. R/16123, che individua nella Direzione Regionale, la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli Uffici dell'Agenzia;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. 17500/2003 del 26 febbraio 2003, con la quale l'Agenzia del territorio dispone l'attivazione delle Direzioni Regionali e la cessazione delle Direzioni Compartimentali;

Vista la nota prot. 12169 del 2012 con la quale l'Ufficio Provinciale di Roma ha comunicato che il giorno 18 luglio c.a. dalle ore 14,00 fino alle ore 9,00 del giorno 19 luglio si è verificato irregolare/mancato funzionamento del Servizio di Pubblicità Immobiliare per la Circoscrizione di Roma 2;

Vista la nota prot. n. 6415 del 2012 della Direzione Regionale Lazio, inviata all'Ufficio del Garante del contribuente ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001 n. 32;

Vista la nota n. 720 del 24/07/2012 con la quale il Garante del contribuente del Lazio esprime parere favorevole;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento dì carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Ufficio Provinciale di Roma;

Determina:

Il periodo di mancato/irregolare funzionamento del Servizio Immobiliare del sotto indicato Ufficio è accertato come segue:

per il giorno 18 luglio 2012, dalle ore 14,00 alle ore 9,00 del 19 luglio, il mancato/irregolare funzionamento del Servizio di Pubblicità Immobiliare dell'Agenzia del territorio Ufficio Provinciale di Roma Circoscrizione di Roma 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2012

Il direttore regionale: GANDOLFI

12A09204

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 6 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Irbesartan Teva», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determinazione n. 515/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IRBESARTAN TEVA (irbesartan) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/576/001 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7;

EU/1/09/576/002 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14;

EU/1/09/576/003 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28;

EU/1/09/576/004 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30;

EU/1/09/576/005 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56;

EU/1/09/576/006 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60;

EU/1/09/576/007 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80;

EU/1/09/576/008 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84;

EU/1/09/576/009 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90;

EU/1/09/576/010 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98;

EU/1/09/576/011 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100;

EU/1/09/576/012 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria);

EU/1/09/576/013 "75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria);

EU/1/09/576/014 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7;

EU/1/09/576/015 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14;

EU/1/09/576/016 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28;

EU/1/09/576/017 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30;

EU/1/09/576/018 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56;

EU/1/09/576/019 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60;

EU/1/09/576/020 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80;

EU/1/09/576/021 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84;

EU/1/09/576/022 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90;

EU/1/09/576/023 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98;

EU/1/09/576/024 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100;

EU/1/09/576/025 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria);

EU/1/09/576/026 "150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria);

EU/1/09/576/027 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7;

EU/1/09/576/028 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14;

EU/1/09/576/029 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28;

EU/1/09/576/030 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30;

EU/1/09/576/031 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56;

EU/1/09/576/032 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60;

EU/1/09/576/033 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80;

EU/1/09/576/034 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84;

EU/1/09/576/035 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90;

EU/1/09/576/036 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98;

EU/1/09/576/037 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100;

EU/1/09/576/038 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria);

EU/1/09/576/039 "300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA),

in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 26 del 26 luglio 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale Irbesartan Teva (irbesartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 - AIC N. 041763018/E (in base 10) 17UJ6B (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 - AIC N. 041763020/E (in base 10) 17UJ6D (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763032/E (in base 10) 17UJ6S (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 - AIC N. 041763044/E (in base 10) 17UJ74 (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 - AIC N. 041763057/E (in base 10) 17UJ7K (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 - AIC N. 041763069/E (in base 10) 17UJ7X (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80 - AIC N. 041763071/E (in base 10) 17UJ7Z (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84 - AIC N. 041763083/E (in base 10) 17UJ8C (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 - AIC N. 041763095/E (in base 10) 17UJ8R (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 - AIC N. 041763107/E (in base 10) 17UJ93 (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 - AIC N. 041763119/E (in base 10) 17UJ9H (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763121/E (in base 10) 17UJ9K (in base 32);

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763133/E (in base 10) 17UJ9X (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 - AIC N. 041763145/E (in base 10) 17UJB9 (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 - AIC N. 041763158/E (in base 10) 17UJBQ (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763160/E (in base 10) 17UJBS (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 - AIC N. 041763172/E (in base 10) 17UJC4 (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 - AIC N. 041763184/E (in base 10) 17UJCJ (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 - AIC N. 041763196/E (in base 10) 17UJCW (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80 - AIC N. 041763208/E (in base 10) 17UJD8 (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84 - AIC N. 041763210/E (in base 10) 17UJDB (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 - AIC N. 041763222/E (in base 10) 17UJDQ (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 - AIC N. 041763234/E (in base 10) 17UJF2 (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 - AIC N. 041763246/E (in base 10) 17UJFG (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763259/E (in base 10) 17UJFV (in base 32);

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763261/E (in base 10) 17UJFX (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 - AIC N. 041763273/E (in base 10) 17UJG9 (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 - AIC N. 041763285/E (in base 10) 17UJGP (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763297/E (in base 10) 17UJH1 (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 - AIC N. 041763309/E (in base 10) 17UJHF (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 - AIC N. 041763311/E (in base 10) 17UJHH (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 - AIC N. 041763323/E (in base 10) 17UJHV (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 80 - AIC N. 041763335/E (in base 10) 17UJJ7 (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 84 - AIC N. 041763347/E (in base 10) 17UJJM (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 - AIC N. 041763350/E (in base 10) 17UJJQ (in base 32)

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 - AIC N. 041763362/E (in base 10) 17UJK2 (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 - AIC N. 041763374/E (in base 10) 17UJKG (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763386/E (in base 10) 17UJKU (in base 32);

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 (dose unitaria) - AIC N. 041763398/E (in base 10) 17UJL6 (in base 32);

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Irbesartan Teva (irbesartan) è classificata come segue:

Confezioni:

"75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763032/E (in base 10) 17UJ6S (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

"150 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763160/E (in base 10) 17UJBS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42;

"300 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 - AIC N. 041763297/E (in base 10) 17UJH1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbesartan Teva (irbesartan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale .

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09191

DETERMINAZIONE 6 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Irbesartan Zentiva» autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 516/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IRBESARTAN ZENTIVA (irbesartan) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 19/01/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/376/001 "75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

EU/1/06/376/002 "75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

EU/1/06/376/003 "75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

EU/1/06/376/004 "75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/06/376/005 "75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

EU/1/06/376/006 "150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

EU/1/06/376/007 "150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

EU/1/06/376/008 "150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

EU/1/06/376/009 "150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/06/376/010 "150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

EU/1/06/376/011 "300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

EU/1/06/376/012 "300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

EU/1/06/376/013 "300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

EU/1/06/376/014 "300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/06/376/015 "300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

EU/1/06/376/016 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

EU/1/06/376/017 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

EU/1/06/376/018 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

EU/1/06/376/019 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

EU/1/06/376/020 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

EU/1/06/376/021 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

EU/1/06/376/022 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

EU/1/06/376/023 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

EU/1/06/376/024 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

EU/1/06/376/025 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

EU/1/06/376/026 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

EU/1/06/376/027 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

EU/1/06/376/028 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

EU/1/06/376/029 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

EU/1/06/376/030 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

EU/1/06/376/031 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

EU/1/06/376/032 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

EU/1/06/376/033 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

EU/1/06/376/034 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

30 compresse

EU/1/06/376/035 "75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

90 compresse

EU/1/06/376/036 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

30 compresse

EU/1/06/376/037 "150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

90 compresse

EU/1/06/376/038 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

30 compresse

EU/1/06/376/039 "300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

90 compresse

Titolare A.I.C.:

SANOFI-AVENTIS

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta SANOFI-AVENTIS ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 26 del 26 luglio 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale IRBESARTAN ZENTIVA (irbesartan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

"75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041974015/E (in base 10) 180Y7Z(in base 32)

Confezione

"75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041974027/E (in base 10) 180Y8C (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041974039/E (in base 10) 180Y8R (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041974041/E (in base 10) 180Y8T (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041974054/E (in base 10) 180Y96 (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041974066/E (in base 10) 180Y9L (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041974078/E (in base 10) 180Y9Y (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041974080/E (in base 10) 180YB0 (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041974092/E (in base 10) 180YBD (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041974104/E (in base 10) 180YBS (in base 32)

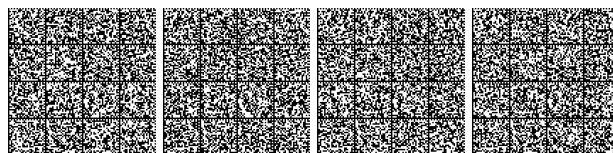
Confezione

"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041974128/E (in base 10) 180YCJ (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041974130/E (in base 10) 180YCL (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041974142/E (in base 10) 180YCY (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041974155/E (in base 10) 180YDC (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041974167/E (in base 10) 180YDR (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

AIC N. 041974179/E (in base 10) 180YF3(in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

AIC N. 041974181/E (in base 10) 180YF5(in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

AIC N. 041974193/E (in base 10) 180YFK (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

AIC N. 041974205/E (in base 10) 180YFX(in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

AIC N. 041974217/E (in base 10) 180YG9(in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

AIC N. 041974229/E (in base 10) 180YGP (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

AIC N. 041974231/E (in base 10) 180YGR (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

AIC N. 041974243/E (in base 10) 180YH3 (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

AIC N. 041974256/E (in base 10) 180YHJ (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

AIC N. 041974268/E (in base 10) 180YHW (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

AIC N. 041974270/E (in base 10) 180YHY (in base 32)

Confezione

"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

AIC N. 041974282/E (in base 10) 180YJB (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

14 compresse

AIC N. 041974294/E (in base 10) 180YJQ (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

28 compresse

AIC N. 041974306/E (in base 10) 180YK2 (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56 compresse

AIC N. 041974318/E (in base 10) 180YKG (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

56x1 compresse

AIC N. 041974320/E (in base 10) 180YKJ (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

84 compresse

AIC N. 041974332/E (in base 10) 180YKW (in base 32)

Confezione

"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

98 compresse

AIC N. 041974344/E (in base 10) 180YL8 (in base 32)

Confezione

"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"

30 compresse

AIC N. 041974357/E (in base 10) 180YLP (in base 32)

Confezione
"75mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
90 compresse
AIC N. 041974369/E (in base 10) 180YM1 (in base 32)
Confezione
"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
30 compresse
AIC N. 041974371/E (in base 10) 180YM3 (in base 32)
Confezione
"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
90 compresse
AIC N. 041974383/E (in base 10) 180YMH(in base 32)
Confezione
"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
30 compresse
AIC N. 041974395/E (in base 10) 180YMV (in base 32)
Confezione
"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
90 compresse
AIC N. 041974407/E (in base 10) 180YN7 (in base 32)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Irbesartan Zentiva è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

E' indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale IRBESARTAN ZENTIVA (irbesartan) è classificata come segue:
Confezione
"150mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse
AIC N. 041974078/E (in base 10) 180Y9Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42
Confezione
"300mg – compressa – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse
AIC N. 041974130/E (in base 10) 180YCL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37
Confezione
"150mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
28 compresse
AIC N. 041974243/E (in base 10) 180YH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,42
Confezione
"300mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)"
28 compresse
AIC N. 041974306/E (in base 10) 180YK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,37

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN ZENTIVA (irbesartan)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

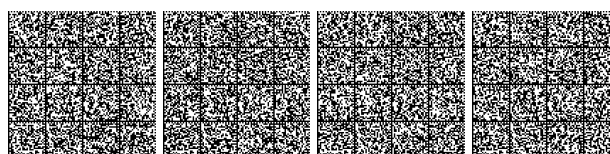
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 Agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09192

DETERMINAZIONE 8 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Clopidogrel Teva» autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 539/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA (clopidogrel) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/540/001 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 14 × 1 compresse

EU/1/09/540/002 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse

EU/1/09/540/003 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 30 × 1 compresse

EU/1/09/540/004 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 50 × 1 compresse

EU/1/09/540/005 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 84 × 1 compresse

EU/1/09/540/006 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 90 × 1 compresse

EU/1/09/540/007 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 100 × 1 compresse

EU/1/09/540/008 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)» 30 compresse

EU/1/09/540/009 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)» 100 compresse

EU/1/09/540/010 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 × 1 compresse

EU/1/09/540/011 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse

EU/1/09/540/012 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 × 1 compresse

EU/1/09/540/013 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 50 × 1 compresse

EU/1/09/540/014 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 × 1 compresse

EU/1/09/540/015 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 × 1 compresse

EU/1/09/540/016 «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 × 1 compresse

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Pharma B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n. 26 del 26 luglio 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 14 × 1 compresse - AIC n. 041878012/E (in base 10), 17Y0HW (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse - AIC n. 041878024/E (in base 10), 17Y0J8 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 30 × 1 compresse - AIC n. 041878036/E (in base 10), 17Y0JN (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 50 × 1 compresse - AIC n. 041878048/E (in base 10), 17Y0K0 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 84 × 1 compresse - AIC n. 041878051/E (in base 10), 17Y0K3 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 90 × 1 compresse - AIC n. 041878063/E (in base 10), 17Y0KH (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 100 × 1 compresse - AIC n. 041878075/E (in base 10), 17Y0KV (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)» 30 compresse - AIC n. 041878087/E (in base 10), 17Y0L7 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – flacone (HDPE)» 100 compresse - AIC n. 041878099/E (in base 10), 17Y0LM (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 14 × 1 compresse - AIC n. 041878101/E (in base 10), 17Y0LP (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse - AIC n. 041878113/E (in base 10), 17Y0M1 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 30 × 1 compresse - AIC n. 041878125/E (in base 10), 17Y0MF (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 50 × 1 compresse - AIC n. 041878137/E (in base 10), 17Y0MT (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 84 × 1 compresse - AIC n. 041878149/E (in base 10), 17Y0N5 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 90 × 1 compresse - AIC n. 041878152/E (in base 10), 17Y0N8 (in base 32);

«75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 100 × 1 compresse - AIC n. 041878164/E (in base 10), 17Y0NN (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica.

Clopidogrel è indicato nei:

Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

Pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

Sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e trombo embolica nella fibrillazione atriale:

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione: «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister con pellicola da sollevare (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse - AIC n. 041878024/E (in base 10), 17Y0J8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,69.

Confezione: «75 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)» 28 × 1 compresse - AIC n. 041878113/E (in base 10), 17Y0M1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,69.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL TEVA (clopidogrel) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità d'impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09239

DETERMINAZIONE 8 agosto 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Desloratadina Actavis», autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 540/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DESLORATADINA ACTAVIS (desloratadina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 13 gennaio 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/745/001 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 compresse;

EU/1/11/745/002 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 10 compresse;

EU/1/11/745/003 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/745/004 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 20 compresse;

EU/1/11/745/005 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 compresse;

EU/1/11/745/006 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/745/007 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 50 compresse;

EU/1/11/745/008 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/745/009 «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 100 compresse.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Actavis Group PTC EHF ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Vista la deliberazione n 26 del 26 luglio 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale DESLORATADINA ACTAVIS (desloratadina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 compresse - AIC n. 042030015/E (in base 10), 182NXZ (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 10 compresse - AIC n. 042030027/E (in base 10), 182NYC (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 14 compresse - AIC n. 042030039/E (in base 10), 182NYR (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 20 compresse - AIC n. 042030041/E (in base 10), 182NYT (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 21 compresse - AIC n. 042030054/E (in base 10), 182NZ6 (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 30 compresse - AIC n. 042030066/E (in base 10), 182NZL (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 50 compresse - AIC n. 042030078/E (in base 10), 182NZY (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 90 compresse - AIC n. 042030080/E (in base 10), 182P00 (in base 32);

«5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 100 compresse - AIC n. 042030092/E (in base 10), 182P0D (in base 32).

Indicazioni terapeutiche.

Desloratadina Actavis è indicato per ottenere sollievo dai sintomi associati a:

rinite allergica;

orticaria.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale DESLORATADINA ACTAVIS (desloratadina) è classificata come segue:

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 7 compresse - AIC n. 042030015/E (in base 10), 182NXZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 20 compresse - AIC n. 042030041/E (in base 10), 182NYT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 89.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,02.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESLORATADINA ACTAVIS (desloratadina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

12A09240

DETERMINAZIONE 9 agosto 2012.

Aggiornamento della nota AIFA n. 66.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto la legge 24 dicembre 1993, n.537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note *CUF)*, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - serie generale;

Visto il decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53: Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Considerata la decisione di esecuzione della Commissione del 20/01/2012 riguardante, nel quadro dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide» contenenti la sostanza attiva «nimesulide»;

Visto il parere espresso dalla precedente CTS nella seduta del 6 e 7 marzo 2012;

Ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 66, relativamente alla modifica delle indicazioni per il principio attivo Nimesulide;

Tenuto conto dell'ulteriore parere espresso dalla CTS nella seduta del 16 e 17 luglio 2012 in merito all'aggiornamento della Nota AIFA 66;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 66 di cui alla determinazione del 4 gennaio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione.

Roma, 9 agosto 2012

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Nota 66

La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:

Classe A:

limitatamente alle seguenti indicazioni	**Limitatamente ai seguenti principi attivi**
- Artropatie su base connettivitica; - Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; - Dolore neoplastico; - Attacco acuto di gotta.	aceclofenac; acemetacina; acido mefenamico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxicam; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; Lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; sulindac; tenoxicam.
- Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte	Nimesulide

Background

Nel recente passato la letteratura scientifica si è spesso occupata della sicurezza dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) selettivi, e non, della ciclossigenasi 2.

Ritiri dal mercato, limitazioni d'uso e ridefinizione in generale del profilo beneficio/rischio hanno riguardato molte delle molecole appartenenti a questa categoria. Al momento attuale i FANS possono essere sostanzialmente accomunati in un'unica categoria, con differenze presenti soprattutto rispetto al singolo profilo di rischio e al tipo di effetti collaterali possibili.

Evidenze disponibili

Efficacia

Le differenze nell'attività antinfiammatoria dei vari FANS sono modeste, ma vi possono essere considerevoli diversità nella risposta individuale del paziente. Secondo il British National Formulary il 60% circa dei pazienti è sensibile a ogni tipo di FANS; dei restanti, alcuni che non rispondono a un farmaco possono trovare giovamento con un altro.

Un effetto analgesico si ottiene in genere in una settimana, mentre per un effetto antinfiammatorio completo (anche dal punto di vista clinico) servono spesso anche tre settimane. Se trascorso questo tempo non vi sono risultati, è bene tentare con un altro farmaco.

Sicurezza

La differenza principale tra i diversi FANS risiede nell'incidenza e nel tipo di effetti indesiderati. Prima di intraprendere la terapia il medico dovrebbe valutare i benefici e i possibili effetti collaterali. La differenza di attività dei vari FANS riflette la selettività nell'inibizione dei diversi tipi di ciclossigenasi; l'inibizione selettiva della ciclossigenasi 2 può migliorare la tollerabilità gastrica, ma molti altri fattori influiscono sulla tollerabilità gastrointestinale e questi, e altri ***effetti indesiderati***, dovrebbero essere valutati nella scelta di un dato FANS.

Al momento della loro immissione in commercio, i COXIB venivano indicati come antinfiammatori privi di rischio gastrointestinale. In realtà, la revisione degli studi di registrazione (come il CLASS e il VIGOR) e successivi studi pubblicati hanno dimostrato che la gastrolesività era solo lievemente diminuita rispetto ai FANS non selettivi, ed è emerso un aumento di rischio cardiovascolare. Va sottolineato che, al momento attuale, esistono dati importanti di sicurezza per i COXIB e per i FANS che sono stati usati come comparatori in studi molto importanti (diclofenac, ibuprofene, naprossene).

Studi sia randomizzati sia osservazionali, nonché numerose metanalisi, o revisioni sistematiche, hanno nel tempo confermato la potenziale tossicità cardiovascolare dei COXIB.

Ciò ha significato per alcuni di essi il ritiro dal commercio (rofecoxib, valdecoxib) o la revisione del profilo di rischio (lumiracoxib, poi ritirato per epatotossicità) insieme all'interruzione di importanti studi clinici in corso (celecoxib).

Alla luce dei recenti dubbi sul profilo di sicurezza cardiovascolare, gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 dovrebbero essere preferiti ai FANS non selettivi solo se vi è un'indicazione specifica (per esempio in caso di rischio molto elevato di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale) e comunque soltanto dopo un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare. A dosi elevate e nel trattamento a lungo termine, i FANS non selettivi potrebbero comportare un lieve aumento del rischio di eventi trombotici (come infarto miocardico e ictus). Il diclofenac e l'etoricoxib aumentano il rischio trombotico, mentre il naprossene è associato a un rischio inferiore. Dosi elevate di ibuprofene (2,4 g al giorno) possono determinare un lieve aumento di rischi trombotici, mentre dosi basse del farmaco (1,2 g al giorno o meno) non aumentano il rischio di infarto miocardico. Le diverse raccomandazioni emanate a tal proposito dalle agenzie regolatorie, quali EMEA e FDA, possono sinteticamente riassumersi nella raccomandazione generale di utilizzare i FANS o gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, nel trattamento sintomatico, alla dose minima efficace e per il periodo più breve possibile; si raccomanda, inoltre, nel caso di trattamento a lungo termine, di considerarne periodicamente la necessità. Recenti studi suggeriscono che l'uso dei FANS (soprattutto ad alte dosi) e nel trattamento a lungo termine può essere associato a un piccolo aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi. Uno studio evidenzia che anche l'uso a breve termine (meno di una settimana) dei FANS può essere associato a un aumentato rischio di morte e di infarto miocardico (IM) ricorrente in pazienti con pregresso IM. Un altro studio suggerisce che l'uso dei FANS può essere associato a un aumentato rischio di fibrillazione atriale o di flutter atriale.

Tutti i FANS sono associati a tossicità gastrointestinale grave; il rischio maggiore è per gli anziani. Studi recenti condotti su 7 FANS per via orale, per valutarne la sicurezza, hanno dimostrato notevoli differenze nel rischio di insorgenza di gravi ***effetti indesiderati*** a livello del tratto gastrointestinale alto. L'azapropazone è il farmaco gravato dai rischi maggiori (ritirato dal commercio) e l'ibuprofene il meglio tollerato; ketoprofene, indometacina, naprossene e diclofenac hanno un rischio intermedio. Piroxicam e ketorolac hanno dimostrato un maggior rischio gastrolesivo, per cui l'EMEA ne ha limitato l'uso (v. RCP dei due prodotti).

Il Committee on Safety of Medicines britannico consiglia pertanto di preferire i FANS associati a un basso rischio di effetti gastrointestinali come l'ibuprofene, di iniziare la terapia con la dose più bassa efficace, di non utilizzare più di un FANS alla volta e ricordare che tutti i FANS sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2).

La combinazione di FANS e acido acetilsalicilico a basso dosaggio aumenta il rischio di effetti gastrointestinali; tale associazione deve essere utilizzata solo se è assolutamente necessaria e il paziente è monitorato. Dati preliminari farebbero ipotizzare una riduzione dell'effetto antiaggregante dell'ASA a basso dosaggio con alcuni FANS (ibuprofene e diclofenac), ma i tempi di somministrazione sono critici. Quest'azione di inibizione non parrebbe essere esercitata dal naprossene.

Particolari avvertenze

I FANS devono essere utilizzati con cautela negli anziani (rischi di gravi effetti indesiderati anche mortali), nelle patologie allergiche (sono controindicati nei soggetti con anamnesi positiva per allergia ad aspirina o a un altro FANS, inclusi coloro in cui un episodio di asma, angioedema, orticaria o rinite sia stato scatenato dall'assunzione di aspirina o di un altro FANS), durante la gravidanza,

l'allattamento e nei difetti della coagulazione. L'impiego a lungo termine di alcuni FANS è associato a una riduzione della fertilità femminile, reversibile con la sospensione del trattamento. Nei soggetti con insufficienza renale, i FANS devono essere utilizzati con cautela, in quanto possono peggiorare la funzionalità renale; è necessario somministrare la dose minima possibile e controllare la funzionalità renale.
Vari FANS possono avere un effetto epatotossico. In particolare nimesulide ha un rischio epatotossico maggiore degli altri FANS ed è controindicata nei pazienti epatopatici, in quelli con una storia di abuso di alcool e negli assuntori di altri farmaci epatotossici.
Nimesulide è stata recentemente riesaminata dall'EMA dopo pubblicazioni riguardanti casi di insufficienza epatica fulminante. Il *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* ha riesaminato i dati provenienti da segnalazioni spontanee, studi epidemiologici, analisi aggregate e metanalisi. Il CHMP ha concluso che i benefici delle formulazioni sistemiche di nimesulide sono ancora superiori ai rischi, purché l'uso sia circoscritto alle condizioni in acuto e che nimesulide per uso sistemico non sia più impiegato nel trattamento dell'osteoartrosi dolorosa che, essendo una condizione cronica, accresce il rischio che sia assunto a lungo termine, con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.
Il parere del CHMP, a seguito della conclusione della procedura di Referral ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, è stato recepito in toto dalla Commissione europea (CE), la cui decisione è stata pubblicata nella gazzetta ufficiale europea nel gennaio 2012.
In sintesi nimesulide va prescritta esclusivamente per il trattamento di seconda linea ed è indicata soltanto nel trattamento del dolore acuto .

Tutti i FANS sono controindicati nello scompenso cardiaco grave. Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 sono controindicati nella cardiopatia ischemica, nelle patologie cerebrovascolari, nelle patologie arteriose periferiche e nello scompenso cardiaco moderato e grave. Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 devono essere usati con cautela nei pazienti con storia di insufficienza cardiaca, disfunzioni del ventricolo sinistro o ipertensione, così come in caso di edema per cause diverse e quando vi sono fattori di rischio cardiovascolare. In alcuni studi il diclofenac ha mostrato un rischio cardiovascolare simile all'etoricoxib. Il Committee on Safety of Medicines britannico avverte che i FANS non devono essere somministrati a soggetti con ulcera peptica attiva o pregressa e che gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva.

Secondo la stessa fonte ogni peggioramento di asma può essere attribuito all'assunzione di un FANS.

Anche se è preferibile astenersi dalla prescrizione di FANS in soggetti con un'ulcera gastrointestinale o un sanguinamento in atto o pregresso, e sospenderli nel caso in cui si verifichino queste condizioni, non si deve trascurare il fatto che molti pazienti affetti da gravi malattie reumatologiche (come l'artrite reumatoide) possano trarre beneficio dall'uso dei FANS per il controllo della sintomatologia dolorosa.

Bibliografia

1. Juni P, et al. Risk of cardiovascular events and rofecoxib; cumulative meta-analysis. Lancet 2004; 364: 2021-9.
2. Kearney PM, et al. Do selective cyclo-oxigenase-2 inhibitors and traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs increase the risk of artherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. BMJ 2006; 332: 1302-8.

3. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, British Medical Association. British National Formulary 53 British Medical Journal and Royal Pharmaceutical Society Publishing 2007.
4. Zhang JJ, et al. Adverse effects of cyclooxygenase 2 inhibitors on renal and arrhythmia events: a class-wide meta-analysis. JAMA 2006; 296: (doi: 10.1001/jama.296.13.jrv 60015).
5. McGettigan P, et al. Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase-2. JAMA 2006; 296: (doi 10.1001/Jama.296.13.jrv 60015).
6. Scheiman JM, et al. Summing the risk of NSAID therapy. Lancet 2007; 12; 369: 1580-1.
7. Marnett LJ. The COXIB experience: a look in the rearview mirror. Annu Rev Pharmacol Toxicol 2009; 49: 265-90.
8. Layton D, et al. Prescriber adoption of newly approved selective COX-2 inhibitors. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008; 17: 1168-74.
9. Juby AG, et al. Utility of published guidelines on the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the elderly. Clin Rheumatol 2008; 27: 1191-4.
10. Abraham NS, et al. National mortality following upper gastrointestinal or cardiovascular events in older veterans with recent nonsteroidal anti-inflammatory drug use. Aliment Pharmacol Ther 2008; 28: 97-106.
11. Abraham NS, et al. Effectiveness of national provider prescription of PPI gastroprotection among elderly NSAID users. Am Gastroenterol 2008; 103: 323-32.
12. Layton D, et al. Evaluation of risk profiles for gastrointestinal and cardiovascular adverse effects in nonselective NSAID and COX-2 inhibitor users: a cohort study using pharmacy dispensing data in The Netherlands. Drug Saf 2008; 31: 143-58.
13. Frampton JE, et al. Celecoxib: a review of its use in the management of arthritis and acute pain. Drugs 2007; 67: 2433-72.
14. Licata A, Calvaruso V, Cappello M, Craxì A, Almasio PL. Clinical course and outcomes of drug-induced liver injury: nimesulide as the first implicated medication. Dig Liver Dis. 2010 Feb;42(2):143-8. Epub 2009 Jul 21.
15. Schjerning Olsen AM et al. Duration of Treatment With Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and Impact on Risk of Death and Recurrent Myocardial Infarction in Patients With Prior Myocardial Infarction. A Nationwide Cohort Study. Circulation Journal of the American Heart Association 2011
16. Schmidt M et al. Non-steroidal anti-inflammatory drug use and risk of atrial fibrillation or flutter: population based case-control study. BMJ 2011;343:d3450
17. Tsuruoka N, Iwakiri R, Hara M, Shirahama N, Sakata Y, Miyahara K, Eguchi Y, Shimoda R, Ogata S, Tsunada S, Sakata H, Fujimoto K NSAIDs are a significant risk factor for colonic diverticular hemorrhage in elder patients: evaluation by a case-control study. J Gastroenterol Hepatol. 2011.
18. European Medicines Agency concludes review of systemic nimesulide-containing medicines. available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/06/human_pha_detail_000030.jsp&mid=WC0b01ac058001d126

12A09214

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle opere costituenti gli ex sbarramenti difensivi «Stretta Fleons» e «Rio Fulin» site nei comuni di Forni Avoltri e Forni Avoltri/Rigolato.

Con decreto interdirettoriale n. 53/2/5/2012 del 26 marzo 2012 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle opere costituenti gli ex sbarramenti difensivi «Stretta Fleons» e «Rio Fulin», site nei comuni di Forni Avoltri (Udine) e Forni Avoltri/Rigolato (Udine), riportate nel catasto del comune censuario di Forni Avoltri al foglio n. 3 mappale n. 65, foglio n. 4 mappali n. 34-35 e 36, foglio n. 40 mappali n. 12-13 e 16, per una superficie complessiva di mq. 22.310, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

12A09205

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato delle opere costituenti l'ex sbarramento difensivo denominato «Borgnano», site nel comune di Cormons.

Con decreto interdirettoriale n. 70/2/5/2012 del 20 aprile 2012 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle opere costituenti l'ex sbarramento difensivo denominato «Borgnano», site nel comune di Cormons (Gorizia), riportate nel Catasto del comune censuario medesimo al foglio n. 27 mappali n. 1338/15 - 1338/20 - 1317/17 - 1317/18 - 1338/22 - 1341/13 - 1336/9 - 1338/23 - 1317/16 - 1338/17 - 1340/9 - 1341/11 - 1341/12 - 1339/5 - 1297/7 - 3171/7 - 1328/32 - 1328/33 - 1338/16 e 1338/18, per una superficie complessiva di mq. 4.374, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

12A09206

Sclassifica per la dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze Armate.

Con decreto interdirettoriale n. 76/2/5/2012 del 21 maggio 2012 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dei seguenti beni immobili:

complesso alloggiativo ubicato nel comune di Bassano del Grappa (VI) in via Rivana n.198, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218 e 220 (ora via Villaggio Europa n.198, 200, 202, 204, 206, 208, 210, 212, 214, 216, 218 e 220) di cui al foglio di mappa 21, particelle 503, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608 e 609 del Nuovo Catasto Terreni, distinto al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 21, particella 503 da sub. 2 a sub. 3, particella 599 da sub. 2 a sub. 3, particella 600 da sub. 2 a sub. 3, particella 601 da sub. 2 a sub. 3, particella 602 da sub. 2 a sub. 3, particella 603 da sub. 2 a sub. 3, particella 604 da sub. 2 a sub. 3, particella 605 da sub. 2 a sub. 3, particella 606 da sub. 2 a sub. 3, particella 607 da sub. 2 a sub. 3, particella 608 da sub. 2 a sub. 3 e particella 609 da sub. 2 a sub. 3, intestato al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito:

palazzina ubicata nel comune di Bassano del Grappa (VI) in via Monte Pertica n. 2, di cui al foglio di mappa 7, particella 360 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 7, particella 360 da sub. 2 a sub. 7 e da sub. 9 a sub. 10, intestata al demanio dello Stato - ramo Aeronautica;

palazzina ubicata nel comune di Cassola (VI) in via Ca' Baroncello n. 8, di cui al foglio di mappa 7, particella 2650 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 7, particella 2650 da sub. 1 a sub. 9, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Cassola (VI) in via Pio X n. 22, di cui al foglio di mappa 7, particella 1053 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 7, particella 1053 da sub. 1 a sub. 13, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Castel d'Azzano (VR) in via Cavour n. 4. di cui al foglio di mappa 4, particella 21 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 4, particella 21 da sub. 1 a sub. 11, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa;

palazzina ubicata nel comune di Feltre (BL) in via Guanella 35 (ora località Vellai n. 35/A), di cui al foglio di mappa 43, particella 405 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 43, particella 405 da sub. 1 a sub. 5, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Musile di Piave (VE) in via Bellini n. 44, di cui al foglio di mappa 9, particella 625 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 9, particella 625 da sub. 2 a sub. 8 e da sub. 10 a sub. 15, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Orgiano (VI) in via Fornetto n. 8, di cui al foglio di mappa 4, particella 589 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 4, particella 589 da sub. l a sub. 5 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Peschiera del Garda (VR) in via Lazio n. 2, di cui al foglio di mappa 15, particella 1230 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 15, particella 1230 da sub. 20 a sub. 42, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

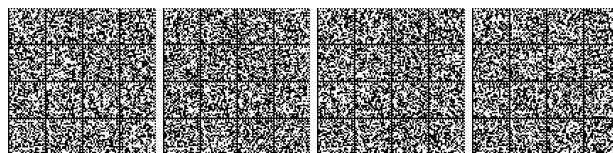
palazzine ubicate nel comune di Portogruaro (VE) in via San Giacomo n. 83, 85 e 87, di cui al foglio di mappa 47, particelle 461, 518 e 527 del Nuovo Catasto Terreni, distinte al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 47, particella 461 da sub. 17 a sub. 33, particella 518 da sub. 17 a sub. 34 e particella 527 da sub. 17 a sub. 33 intestate al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Portogruaro (VE) in via Dante Alighieri n. 5 e 7, di cui al foglio di mappa 25, particella 405 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 25, particella 405 da sub. 2 a sub. 11, intestata al demanio patrimoniale dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Portogruaro (VE) in viale Trieste n. 10, di cui al foglio di mappa 46, particella 361 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 46, particella 361 da sub. 13 a sub. 15, da sub. 18 a sub. 20, da sub. 23 a sub. 25, da sub. 28 a sub. 30 e sub. 38, intestata al demanio patrimoniale dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di San Donà di Piave (VE) in via Fratelli Bandiera n. 2. di cui al foglio di mappa 31, particella 696 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 31, particella 696 da sub. 56 a sub. 57, da sub. 60 a sub. 61, da sub. 64 a sub. 65, da sub. 68 a sub. 73, da sub. 83 a sub. 84 e da sub. 87 a sub. 88, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di San Donà di Piave (VE) in via Calnova n. 115, di cui al foglio di mappa 26, particella 209 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 26, particella 209 da sub. 1 a sub. 15, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Venezia (VE) in via Cimitero Campalto n. 39, di cui al foglio di mappa 27, particelle 348 e 349 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano alla sezione urbana FV, foglio di mappa 27, particella 348 da sub. 1 a sub. 6 e particella 349 da sub. 1 a sub. 4, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Venezia (VE) in via Orlanda n.4, di cui al foglio di mappa 27, particella 347 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano alla sezione urbana FV, foglio di mappa 27, particella 347 da sub. 1 a sub. 3. intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Vicenza (VI) in via Cantù n. 13, 15 e 17, di cui al foglio di mappa 64, particella 2321 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 64, particella 2321 da sub. 1 a sub. 16, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Udine (UD) in via Gortani n. 50, di cui al foglio di mappa 65, particella 1652 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 65, particella 1652 da sub. 1 a sub. 86, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Udine (UD) in via Trento n. 97, 99 e 101, di cui al foglio di mappa 41, particella 1707 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 41, particella 1707 da sub. 1 a sub. 67, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Vicenza (VI) in via Santa Caterina n. 3, di cui al foglio di mappa 7, particella 769 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 7, particella 769 da sub. 1 a sub. 5, intestata al demanio pubblico dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Udine (UD) in via Campoformido n. 8, di cui al foglio di mappa 57, particella 703 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 57, particella 703 da sub. 7 a sub. 31, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel comune di Udine (UD) in viale Venezia n. 398, di cui al foglio di mappa 47. particella 1741 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 47, particella 1741 da sub. 1 a sub. 72, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Pordenone (PN) in via Marconi n. 18, di cui al foglio di mappa 20, particella 2034 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 20, particella 2034 da sub. 30 a sub. 34, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel comune di Tarvisio (UD) in via Diaz n. 18, di cui al foglio di mappa 5, particella 1308 del Nuovo Catasto Terreni, distinte al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa A/5, particella 1308 da sub. 1 a sub. 20, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel comune di Tarvisio (UD) in via Priesnig n. 2, 4, 6, 8 e 10, di cui al foglio di mappa 5, particella 1309 e 1310 del Nuovo Catasto Terreni, distinte al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa A/5, particella 1309 da sub. 1 a sub. 21 e particella 1310 da sub. 1 a sub. 16, intestate al demanio patrimoniale dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di San Vito al Tagliamento (PN) in viale del Tramonto n. 5, di cui al foglio di mappa 19, particella 249 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 19, particella 249 da sub. 5 a sub. 17 e da sub. 19 a sub. 21, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Roma (RM) in via Lorenzo Ellero n. 29, di cui al foglio di mappa 197, particelle 58, 245, 1030, 1031, 1032 e 1033 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 197, particella 245 da sub. 3 a sub. 15 e sub. 501, particella 58 da sub. 1 a sub. 15, particelle 1030, 1031, 1032 e 1033, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di Torino (TO) in via S. Giovanni Bosco n. 100, di cui al foglio di mappa 1177, particella 71 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 176, particella 24 sub. 6, sub. 11, sub. 14, da sub. 17 a sub. 20, sub. 24, sub. 26 e da sub. 128 a sub. 135, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel comune di Remanzacco (UD) in via del Sole n. 101/A, 101/B e 103 di cui al foglio di mappa 16, particella 530 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 16, particella 530 da sub. 1 a sub. 90 e da sub. 94 a sub. 100, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito.

12A09207

Sclassifica per la dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze Armate.

Con decreto interdirettoriale n. 82/2/5/2012 del 14 giugno 2012 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dei seguenti beni immobili:

palazzina ubicata nel comune di Ciampino (Roma) in via Mura dei Francesi n. 195, di cui al foglio di mappa 8, particella 527 e 1378 del Nuovo Catasto Terreni del comune di Marino (Roma), distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano del comune di Ciampino (RM) al foglio di mappa 8, particella 527 da sub. 1 a sub. 13 e da sub. 501 a sub. 515 e particella 1378 da sub. 1 a sub. 2, intestata al demanio pubblico dello Stato;

la palazzina ubicata nel comune di Tolmezzo (Udine) in via Giuseppe Marchi n.6, di cui al foglio di mappa 77, particella 483 e 741 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 77, particella 483 da sub. 4 a sub. 7, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel comune di San Vito al Tagliamento (Pordenone) in viale del Tramonto n. 6, di cui al foglio di mappa 19, particella 319 e 841 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 19, particella 319 da sub. 7 a sub. 27 e da sub. 29 a sub. 32 e particella 841, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

alloggio ubicato nel comune di Portogruaro (Venezia) in via San Giacomo n. 85, di cui al foglio di mappa 47, particella 527 del Nuovo Catasto Terreni, distinto al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 47, particella 527 sub 34, intestato al demanio dello Stato.

12A09208

Sclassifica per la dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze Armate.

Con decreto interdirettoriale n. 43/2/5/2012 del 20 febbraio 2012 è sfato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dei seguenti beni immobili:

complesso alloggiativo ubicato nel Comune di Roma (RM) in via delle Baleari n. 3, di cui al foglio di mappa 1079, particelle 680, 681, 682, 684, 685, 686 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 1079, particella 680 da sub. 1 a sub. 19, particella 681 da sub. 1 a sub. 33, particella 682 da sub. 1 a sub. 33, particella 684 da sub. 1 a sub. 37, particella 685 da sub. 1 a sub. 100, particella 686 da sub. 1 a sub. 38, intestato al demanio dello Stato - ramo Aeronautica;

palazzine ubicate nel Comune di Spilimbergo (PN) in via Umberto I n. 65 e 65/A, di cui al foglio di mappa 23, particella 1387 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 23, particella 1387 da sub. 1 a sub. 35, intestate al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito:

palazzine ubicate nel Comune di Spilimbergo (PN) in via Umberto I n. 67 e 69, di cui al foglio di mappa 23, particella 1389 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 23, particella 1389 da sub. 1 a sub. 65, intestate al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Precenicco (UD) in via Brian n. 60. di cui al foglio di mappa 4, particella 254 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 4, particella 254 da sub. 9 a sub. 26 intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Cormons (GO) in via Bancaria n.16. 18, 20, 22 e 24, di cui al foglio di mappa 11, particella 824/16 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa B/11, particella 824/16 da sub. 55 a sub. 144, intestate al demanio patrimoniale dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Udine (UD) in via Giovanni Battista Natolini n. 30, di cui al foglio di mappa 30, particella 2252 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 30, particella 2252 da sub. 1 a sub. 13 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Udine (UD) in via Valentino Presani n. 25, di cui al foglio di mappa 30, particella 2251 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 30, particella 2251 da sub. 1 a sub. 25 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Palmanova (UD) in vicolo Nuovo n. 3 e 4, di cui al foglio di mappa 5, particella 601 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 5, particella 601 da sub. 1 a sub. 27 intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel. Comune di Villa Vicentina (UD) in via Gorizia n. 1 e 1/B. di cui al foglio di mappa 4, particella 543/1 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 4, particella 543/1 da sub. 1 a sub. 17 intestate al demanio pubblico dello Stato -ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Maniago (PN) in via Alessandro Manzoni n. 18, di cui al foglio di mappa 20, particella 155 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 20, particella 155 da sub. 2 a sub. 3, da sub. 33 a sub. 36 e da sub. 39 a sub. 52 intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Udine (UD) in via Tiberio Deciani n. 103, di cui al foglio di mappa 33, particella 123 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 33, particella 123 da sub. 16 a sub. 44 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzine ubicate nel Comune di Tolmezzo (UD) in via Venzone n. 17, 19, 21 e 23, di cui al foglio di mappa 80, particella 1137 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 80, particella 1137 da sub. 2 a sub. 38 intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Palmanova (UD) in Piazza Venezia n. 7, di cui al foglio di mappa 5, particella 234 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 5, particella 234 da sub. 7 a sub. 34 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Udine (UD) in viale Venezia n. 396, di cui al foglio di mappa 47, particella 1740 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 47, particella 1740 da sub. 1 a sub. 45 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Spilimbergo (PN) in via Caterina Percoto n.1, di cui al foglio di mappa 24. particella 1192 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 24, particella 1192 da sub. 1 a sub. 33, intestata al demanio dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Tolmezzo (UD) in via Giuseppe Marchi n.4, di cui al foglio di mappa 77, particella 482 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 77, particella 482 da sub. 4 a sub. 7, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Falconara Marittima (AN) in via Fiumesino n. 3 e n. 5, di cui al foglio di mappa 8, particella 870 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 8, particella 870 da sub. 1 a sub. 25 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Falconara Marittima (AN) in via Fiumesino n. 7, di cui al foglio di mappa 8, particella 871 del Nuovo Catasto Terreni. distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 8. particella 871 da sub. 1 a sub. 21 intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

alloggi ubicati nel Comune di Udine (UD) in via Giuseppe Tullio n. 24, di cui al foglio di mappa 48. particella 275 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 48. particella 275 da sub. 131 a sub. 144 intestati al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

alloggi ubicati nel Comune di Sulmona (AQ) in Strada Statale 479 Sannita n. 24. di cui al foglio di mappa 42, particella 399 del Nuovo Catasto Terreni, distinti al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 42, particella 399 sub. 17, sub. 20, da sub. 45 a sub. 46 intestati al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

alloggi ubicati nel Comune di Catania (CT) in viale Castagnola n. 16, di cui al foglio di mappa 38, particella 415 del Nuovo Catasto Terreni, distinti al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 38, particella 415 da sub. 1 a sub. 9 e da sub. 49 a sub. 58 intestati al Ministero della Difesa - ramo Esercito;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Artificiere n.1, di cui al foglio di mappa 159, particella 750 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 750 da sub. 1 a sub. 10, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Artificiere n.3, di cui al foglio di mappa 159. particella 46 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 46 da sub. 5 a sub. 10, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Artificiere n.5, di cui al foglio di mappa 159. particella 751 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 751 da sub. 1 a sub. 7, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Artificiere n.7, di cui al foglio di mappa 159, particella 47 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 47 da sub. 1 a sub. 4 e sub. 6, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Artificiere n.9, di cui al foglio di mappa 159, particella 48 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 48 da sub. 4 a sub. 5 e sub. 6, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Spoleto (PG) in via Martiri del lavoro n.9. di cui al foglio di mappa 159. particelle 93 e 110 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 159, particella 105, intestata al demanio dello Stato;

palazzina ubicata nel Comune di Paluzza (UD) in via Monte Tersadia n.9, di cui al foglio di mappa 49. particella 883 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa 49, particella 883 da sub. 1 a sub. 17, intestata al demanio dello Stato — ramo Difesa Esercito.

12A09209

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Abilitazione dell'Associazione Qualital di Cameri, ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità»

Con decreto del Presidente del Consiglio Superiore dei lavori pubblici, n. 7777 del 3 agosto 2012, l'Associazione Qualital di Cameri (NO), via Privata Ragni 13/15, è stata abilitata, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità», all'espletamento dell'attestazione della conformità, ai sensi della Direttiva n. 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione, del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993 e del decreto ministeriale n. 156 del 9 maggio 2003, per i seguenti prodotti:

Organismo di certificazione ed ispezione: prodotti strutturali metallici ed accessori (EN 15088:2005).

L'abilitazione decorre dalla data del suddetto decreto e resta in vigore sino alla data di applicabilità delle pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e comunque non oltre i sette anni.

12A09210

Estensione di abilitazione dell'Associazione IGQ Milano, ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità».

Con decreto del Presidente del Consiglio Superiore dei lavori pubblici, n. 7783 del 3 agosto 2012, l'Associazione IGQ con sede in Milano, viale Sarca n. 336, è stata abilitata, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità», all'espletamento dell'attestazione della conformità, ai sensi della Direttiva n. 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione, del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993 e del decreto ministeriale n. 156 del 9 maggio 2003, per i seguenti prodotti:

Organismo di certificazione ed ispezione: prodotti strutturali metallici ed accessori (EN 1090-1:2009/AC:2010, EN 10088-4:2009, EN 10088-5:2009, EN 15088:2005).

L'abilitazione decorre dalla data del suddetto decreto e resta in vigore sino alla data di applicabilità delle pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e comunque non oltre i sette anni.

12A09211

Estensione di abilitazione della società APAVE Italia CPM S.r.l. di Bienno, ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità».

Con decreto del Presidente del Consiglio Superiore dei lavori pubblici, n. 7780 del 3 agosto 2012, la società APAVE Italia CPM S.r.l. con sede in Biennio (BS), via Artigiani n. 63, è stata abilitata, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità», all'espletamento dell'attestazione della conformità, ai sensi della Direttiva n. 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione, del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993 e del decreto ministeriale n. 156 del 9 maggio 2003, per i seguenti prodotti:

Organismo di certificazione ed ispezione: prodotti strutturali metallici ed accessori (EN 1090-1:2009/ AC:2010).

L'abilitazione decorre dalla data del suddetto decreto e resta in vigore sino alla data di applicabilità delle pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e comunque non oltre i sette anni.

12A09212

Estensione di abilitazione della Società ICIM S.p.a. di Sesto San Giovanni, ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità».

Con decreto del Presidente del Consiglio superiore dei lavori pubblici n. 7782 del 3 agosto 2012, la società ICIM S.p.a. con sede in Sesto San Giovanni (Milano), piazza Don Enrico Mapelli n. 75, è stata abilitata, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale 1 «Resistenza meccanica e stabilità», all'espletamento dell'attestazione della conformità, ai sensi della direttiva n. 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione, del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993 e del decreto ministeriale n. 156 del 9 maggio 2003, per i seguenti prodotti:

Organismo di certificazione ed ispezione:

Prodotti strutturali metallici ed accessori (EN 15048-1:2007).

L'abilitazione decorre dalla data del suddetto decreto e resta in vigore sino alla data di applicabilità delle pertinenti disposizioni del Regolamento (UE) n. 3505/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio e comunque non oltre i sette anni.

12A09213

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-197) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.